MYNXGRIP

MYNXGRIP VASCULAR CLOSURE DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

EN MynxGrip Vascular Closure Device
ES Dispositivo de cierre vascular MynxGrip
DE MynxGrip Gefäßverschluss-System
FR Dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip
IT Dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip
NL MynxGrip vascular closure device

MX6721	EN	MynxGrip™ Vascular Closure Device 6F/7F
	ES	Dispositivo de cierre vascular MynxGrip™ 6F/7F
	DE	MynxGrip™ Gefäßverschluss-System 6Fr/7Fr
	FR	Dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip™ de 6F/7F
	IT	Dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip™ 6Fr/7Fr
	NL	MynxGrip™ vascular closure device 6Fr/7Fr
MX5021	EN	MynxGrip™ Vascular Closure Device 5F
	ES	Dispositivo de cierre vascular MynxGrip™ 5F
	DE	MynxGrip™ Gefäßverschluss-System 5Fr
	FR	Dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip™ de 5F
	IT	Dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip™ 5Fr
	NL	MynxGrip™ vascular closure device 5Fr

Instructions for Use

MynxGrip™ Vascular Closure Device

5F

6F/7F

To ensure proper deployment and use of this device and to prevent injury to patients, read all information contained in these instructions for use.

DEVICE DESCRIPTION

The MynxGrip Vascular Closure Device (MynxGrip) is designed to achieve femoral artery hemostasis via delivery of an extravascular, water-soluble synthetic sealant using a balloon catheter in conjunction with a standard procedural sheath. The sealant is made of a polyethylene glycol (PEG) material which expands upon contact with subcutaneous fluids to seal the arteriotomy. The sealant is resorbed by the body within 30 days.

MynxGrip is supplied with a 10 ml locking syringe used for balloon inflation and deflation. There are no components manufactured from latex rubber.

The MynxGrip 5F device has a gray shuttle. The MynxGrip 6F/7F device has a green shuttle. Refer to Figure 1 in the Procedure and Device Preparation Section.

INDICATIONS FOR USE

MynxGrip is indicated for use to seal femoral arterial access sites while reducing times to hemostasis and ambulation in patients who have undergone diagnostic or interventional endovascular procedures utilizing a 5F, 6F or 7F procedural sheath.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for MynxGrip.

WARNINGS

Do not use if the sterilization indicator dot on the pouch is yellow/gold.

Do not use if components or packaging appear to be damaged or defective or if any portion of the packaging has been previously opened.

DO NOT REUSE OR RESTERILIZE. MynxGrip is for single use only. The catheter is loaded with a single hydrogel sealant. Reuse of the device would result in no delivery of hydrogel sealant.

Do not use MynxGrip if the puncture site is located above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and/or above the inguinal ligament based upon bony landmarks, since such a puncture site may result in a retroperitoneal hematoma/bleed. Perform a femoral angiogram to verify the location of the puncture site.

Do not use MynxGrip if the puncture is through the posterior wall or if there are multiple punctures, as such punctures may result in a retroperitoneal hematoma/bleed.

PRECAUTIONS

MynxGrip should only be used by a trained licensed physician or healthcare professional.

MynxGrip should not be used in patients with a known allergy to PEG.

SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The safety and effectiveness of MynxGrip have not been established in the following patient populations:

- Pediatric patients or others with small common femoral arteries (<5 mm in diameter)
- Patients with clinically significant peripheral vascular disease in the vicinity of the puncture
- Patients with prior surgical procedure, PTA, stent placement, or vascular graft in the common femoral artery
- Patients with bleeding disorders such as thrombocytopenia (platelet count <100,000/mm^3), hemophilia, von Willebrand's disease or anemia (Hgb <10g/dL, Hct < 30%)
- Patients with uncontrolled hypertension (systolic BP >180 mm Hg)
- Patients with morbid obesity (BMI > 40 kg/m2)
- Patients who are pregnant or lactating
- Patients with documented INR > 1.5 or patients currently receiving glycoprotein IIb/IIIa platelet inhibitors

ADVERSE EVENTS

The Mynx™ Vascular Closure Device (Mynx) was evaluated in a prospective multi-center, non-randomized clinical trial involving 190 patients to achieve femoral arterial access site hemostasis following diagnostic angiography (n=95) or interventional procedures (n=95). The control arm (standard compression) from the MATRIX VSG™ System Clinical Trial (MATRIX) was used as a historical control group. Table 1 is a report of the total number and the rate of major and minor complications in the Mynx Trial and the standard compression arm of the MATRIX Trial. Clinical data collected on the Mynx device is directly applicable to the MynxGrip.

Table 1: Reported Major and Minor Complications (Intent-to-Treat) All Patients

Major Complications by Event All Patients	Mynx* (n=190)	Standard Compression (Historical Control) (n=164)	p-value†
Vascular Repair	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Permanent Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Surgery For Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Access Site-Related Bleeding Requiring Transfusion	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
New Ipsilateral Lower Extremity Ischemia Requiring Invasive/Non Invasive Intervention	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Access Site-Related Infection - Major	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction - Major	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Generalized Infection	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Any Major Complication	**0.5% (1/190)**	**0.0% (0/164)**	0.0021
Minor Complications by Event All Patients	**Mynx* (n=190)**	**Standard Compression (Historical Control) (n=164)**	**p-value†**
Pseudoaneurysm – Treated With Thrombin Injection	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
Pseudoaneurysm - Not Requiring Treatment‡	2.6% (5/190)	0.0% (0/164)	0.0831
AV Fistula	0.0% (0/190)*	0.0% (0/164)	N/A
Hematoma ≥ 6 cm	3.2% (6/190)*§	0.6% (1/164)	0.0853
Access Site-Related Bleeding Requiring > 30 min to Achieve Hemostasis	0.0% (0/190)	0.6% (1/164)	0.0002
Late Access Site-Related Bleeding (Following Hospital Discharge)	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Ipsilateral Lower Extremity Arterial Emboli	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Transient Loss of Ipsilateral Lower Extremity Pulse	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Ipsilateral Deep Vein Thrombosis	0.0% (0/190)*	0.0% (0/164)	N/A
Transient Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Access Site-Related Vessel Laceration	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Access Site Wound Dehiscence	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Local Access Site Infection - Minor	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction - Minor	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Any Minor Complication	**3.7% (7/190)**	**1.2% (2/164)**	0.0921

* Does not include four (4) non-device related events consisting of: AV Fistula (n=2), Ipsilateral Deep Vein Thrombosis (n=1), and Hematoma (n=1).

§ Does not include 1 patient with a pre-existing hematoma prior to deployment of Mynx.

‡ In a subset of Mynx patients, ultrasound assessment was performed prior to patient discharge which revealed some patients had developed small pseudoaneurysms which resolved spontaneously. The events are reported in the table above, but are not included in the overall rate of minor complications.

† p-value based on test for non-inferiority.

Table 2: Reported Major and Minor Complications (Intent-to-Treat) Diagnostic Patients

Major Complications by Event Diagnostic Patients	Mynx* Diagnostic (n=95)	Standard Compression (Historical Control) Diagnostic (n=83)	p-value†
Vascular Repair	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Permanent Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Surgery For Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Access Site-Related Bleeding Requiring Transfusion	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
New Ipsilateral Lower Extremity Ischemia Requiring Invasive/Non Invasive Intervention	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Access Site-Related Infection - Major	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction - Major	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Generalized Infection	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Any Major Complication	**0.0% (0/95)**	**0.0% (0/83)**	N/A
Minor Complications by Event Diagnostic Patients	**Mynx* Diagnostic (n=95)**	**Standard Compression (Historical Control) Diagnostic (n=83)**	**p-value†**
Pseudoaneurysm – Treated With Thrombin Injection	1.1% (1/95)	0.0% (0/83)	0.0459
Pseudoaneurysm - Not Requiring Treatment‡	1.1% (1/95)	0.0% (0/83)	0.0459
AV Fistula	0.0% (0/95)*	0.0% (0/83)	N/A
Hematoma ≥ 6 cm	2.1% (2/95)*§	1.2% (1/83)	0.0599
Access Site-Related Bleeding Requiring > 30 min to Achieve Hemostasis	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Late Access Site-Related Bleeding (Following Hospital Discharge)	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Ipsilateral Lower Extremity Arterial Emboli	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Transient Loss of Ipsilateral Lower Extremity Pulse	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Ipsilateral Deep Vein Thrombosis	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Transient Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Access Site-Related Vessel Laceration	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Access Site Wound Dehiscence	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Local Access Site Infection - Minor	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction - Minor	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Any Minor Complication	**3.2% (3/95)**	**1.2% (1/83)**	0.1458

* Excludes non-device related events consisting of: AV Fistula (n=2) and Hematoma (n=1).

§ Excludes 1 patient with pre-existing hematoma prior to deployment of Mynx.

‡ In a subset of Mynx patients, ultrasound assessment was performed prior to patient discharge which revealed some patients had developed small pseudoaneurysms which resolved spontaneously. The events are reported in the table above, but are not included in the overall rate of minor complications.

† p-value based on test for non-inferiority.

Table 3: Reported Major and Minor Complications (Intent-to-Treat) Interventional Patients

Major Complications by Event Interventional Patients	Mynx* Interventional (n=95)	Standard Compression (Historical Control) Interventional (n=81)	p-value†
Vascular Repair	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Permanent Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Surgery For Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Access Site-Related Bleeding Requiring Transfusion	1.1% (1/95)	0.0% (0/81)	0.0459
New Ipsilateral Lower Extremity Ischemia Requiring Invasive/Non Invasive Intervention	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Access Site-Related Infection - Major	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction - Major	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Generalized Infection	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Any Major Complication	**1.1% (1/95)**	**0.0% (0/81)**	0.0459
Minor Complications by Event Interventional Patients	**Mynx* Interventional (n=95)**	**Standard Compression (Historical Control) Interventional (n=81)**	**p-value†**
Pseudoaneurysm – Treated With Thrombin Injection	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Pseudoaneurysm - Not Requiring Treatment‡	4.2% (4/95)	0.0% (0/81)	0.4819
AV Fistula	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Hematoma ≥ 6 cm	4.2% (4/95)	0.0% (0/81)	0.4819
Access Site-Related Bleeding Requiring > 30 min to Achieve Hemostasis	0.0% (0/95)	1.2% (1/81)	0.0060
Late Access Site-Related Bleeding (Following Hospital Discharge)	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Ipsilateral Lower Extremity Arterial Emboli	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Transient Loss of Ipsilateral Lower Extremity Pulse	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Ipsilateral Deep Vein Thrombosis	0.0% (0/95)*	0.0% (0/81)	N/A
Transient Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Access Site-Related Vessel Laceration	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Access Site Wound Dehiscence	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Local Access Site Infection - Minor	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction - Minor	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Any Minor Complication	**4.2% (4/95)**	**1.2% (1/81)**	0.2950

* Excludes non-device related event consisting of: Ipsilateral Deep Vein Thrombosis (n=1).

‡ In a subset of Mynx patients, ultrasound assessment was performed prior to patient discharge which revealed some patients had developed small pseudoaneurysms which resolved spontaneously. The events are reported in the table above, but are not included in the overall rate of minor complications.

† p-value based on test for non-inferiority.

The following potential adverse reactions or conditions may also be associated with Mynx or with the diagnostic or interventional procedure: allergic reaction, foreign body reaction, infection, inflammation, or vessel laceration.

CLINICAL TRIAL

Mynx was evaluated in a prospective, multi-center, non-randomized clinical trial designed to evaluate its safety and effectiveness in sealing femoral arterial access sites in patients following diagnostic or interventional catheterization procedures. Clinical data collected on the Mynx device is directly applicable to the MynxGrip device. The study was conducted in Germany at five institutions involving 190 patients. Patients eligible for participation included candidates for early ambulation and patients who were clinically indicated for a diagnostic or interventional procedure involving access through the femoral artery using a 5F, 6F or 7F sheath with an overall sheath length ≤ 15.7 cm.

The objective for the safety endpoints of the study was to demonstrate non-inferiority to a historical control group, and the objective for the effectiveness endpoints of the study was to demonstrate superiority to the historical group. The historical control group consisted of patients treated with standard compression who were enrolled in the control arm of the MATRIX Trial conducted under IDE# G030182.

Patients were required to be at least 18 years of age, to have signed an Informed Consent Form, and to have undergone a diagnostic or interventional procedure through the common femoral artery. Patients were excluded if they presented with clinically significant peripheral vascular disease, prior procedure in the ipsilateral common femoral artery ≤ 30 days before the Mynx study catheterization procedure, ipsilateral closure device, known allergy to contrast medium or device materials, a myocardial infarction with elevated ST segment ≤ 24 hours prior to procedure, uncontrolled hypertension, existing bleeding disorder, evidence of infection or local inflammation, chronic corticosteroid therapy ≥ 1 month duration, common femoral artery diameter < 5 mm, pre-existing bleeding around the procedural sheath, preexisting hematoma, intraluminal thrombus, pseudoaneurysm, AV fistula, any type of dissection, fibrotic, calcified, or > 50% stenotic femoral artery, arterial puncture outside the common femoral artery, ipsilateral venous sheath, multiple arterial sticks, suspected posterior femoral arterial wall puncture, antegrade puncture, intra-aortic balloon pump, or planned extended hospitalization.

The majority of the patients were male (n=133) vs. female (n=57) with all patients' ages ranging from 40 to 85 years. Of the 190 patients enrolled, 50% were diagnostic patients and 50% were interventional patients. The average activated clotting time (ACT) for interventional patients was 223 ± 84 seconds with a range of 108-634 seconds, and for diagnostic patients, 187 ± 81 seconds with a range of 133-280 seconds.

EFFECTIVENESS RESULTS

The study objective for the primary effectiveness endpoints was to demonstrate that the Mynx patient results were superior to the historical control arm (standard compression patients from the MATRIX Trial). The results of the effectiveness measures are summarized in Table 4 for all patients and in Table 5 for diagnostic and interventional patients.

Table 4: Effectiveness and Secondary Endpoints
All Patients

Effectiveness All Patients	Mynx	Standard Compression (Historical Control)	p-value†
Time to Hemostasis (minutes)*			
mean ± standard deviation (n)	1.3 ± 2.3 (183)	25.4 ± 16.2 (161)	<0.0001
median (Q1, Q3) (n)	0.5 (0.0, 2.0) (183)	20.0 (15.0, 30.0) (161)	<0.0001
range (min, max)	(0.0, 22.5)	(6.0, 120.0)	N/A
Time to Ambulation (hours)*			
mean ± standard deviation (n)	2.6 ± 2.6 (181)	7.4 ± 4.8 (160)	<0.0001
median (Q1, Q3) (n)	2.0 (1.8, 2.2) (181)	6.0 (4.5, 7.4) (160)	<0.0001
range (min, max)	(1.3, 20.0)	(1.6, 26.9)	N/A
Secondary Endpoints	**Mynx**	**Standard Compression (Historical Control)**	**p-value†**
Device Success	93.2% (177/190)	N/A	N/A
Procedure Success	99.5% (189/190)	100.0% (164/164)	1.0000

* The number of patients used to calculate effectiveness measures differ from overall study sample size due to missing values.

† p-value based on test for superiority.

Note: Times to ambulation varied across investigational sites due to individual hospital practices and protocol.

Table 5: Effectiveness and Secondary Endpoints
Diagnostic and Interventional Patients

Effectiveness	Mynx Diagnostic	Standard Compression (Historical Control) Diagnostic	p-value†	Mynx Interventional	Standard Compression (Historical Control) Interventional	p-value†
Time to Hemostasis (minutes)*						
mean ± standard deviation (n)	1.0 ± 1.3 (92)	23.6 ± 17.1 (83)	<0.0001	1.5 ± 2.9 (91)	27.3 ± 15.2(78)	<0.0001
median (Q1, Q3) (n)	0.5 (0.0, 1.6) (92)	19.0 (14.0, 25.0) (83)	<0.0001	0.6 (0.0, 2.0) (91)	25.0 (19.0, 30.0) (78)	<0.0001
range (min, max)	(0.0, 6.0)	(6.0, 120.0)	N/A	(0.0, 22.5)	(10.0, 120.0)	N/A
Time to Ambulation (hours)*						
mean ± standard deviation (n)	2.5 ± 2.1 (91)	5.4 ± 2.7 (82)	<0.0001	2.8 ± 3.0 (90)	9.4 ± 5.6 (78)	<0.0001
median (Q1, Q3) (n)	2.0 (1.9, 2.3) (91)	5.2 (4.3, 6.1) (82)	<0.0001	1.9 (1.8, 2.2) (90)	7.1 (5.5, 11.8) (78)	<0.0001
range (min, max)	(1.4, 19.6)	(1.6, 26.9)	N/A	(1.3, 20.0)	(2.5, 22.3)	N/A
Secondary Endpoints	**Mynx Diagnostic**	**Standard Compression (Historical Control) Diagnostic**	**p-value†**	**Mynx Interventional**	**Standard Compression (Historical Control) Interventional**	**p-value†**
Device Success	93.7% (89/95)	N/A	N/A	92.6% (88/95)	N/A	N/A
Procedure Success	100% (95/95)	100% (83/83)	N/A	98.9% (94/95)	100% (81/81)	1.0000

* The number of patients used to calculate effectiveness measures differ from overall study sample size due to missing values.

† p-value based on test for superiority.

Note: Times to ambulation varied across investigational sites due to individual hospital practices and protocol.

Procedure success was defined as successfully achieving hemostasis using any method with freedom from major complications. Device success was defined as the ability to deploy the delivery system, deliver the sealant, and achieve hemostasis with Mynx at the femoral artery puncture site. The procedure success rate was 99.5% demonstrating successful hemostasis in all patients with only one major complication reported. The device success rate for Mynx was 93.2%.

Time to discharge was a secondary endpoint for the diagnostic patients only. The time to discharge was defined as the time from advancer tube removal to the time a patient was discharged from the hospital. The mean time to discharge was 32.3 ± 55.6 hours for the Mynx group compared to 20.1 ± 36.1 hours for the historical control standard compression group (p=0.02). In the subset of diagnostic patients, the mean time to discharge for Mynx patients was 35.3 ± 71.4 hours compared to 17.3 ± 47.6 hours for the historical control standard compression group (p=0.06). The mean time to discharge for Mynx interventional patients was 29.0 ± 31.1 hours compared to 23.0 ± 16.9 hours for the interventional historical control standard compression group (p=0.15). The differences in time to discharge may be due to the differences in standard of care for patients treated in Europe (Mynx patients) compared to patients treated in the United States (standard compression historical control group).

Table 6:
Cumulative Time to Hemostasis
All Patients*

Time to Hemostasis (minutes)	Mynx (n=183)	Standard Compression (Historical Control) (n=161)
1	59.0% (108)	0.0% (0)
2	83.6% (153)	0.0% (0)
3	91.8% (168)	0.0% (0)
4	94.5% (173)	0.0% (0)
5	96.2% (176)	0.0% (0)
10	98.9% (181)	5.0% (8)
15	99.4% (182)	26.7% (43)
20	99.4% (182)	53.4% (86)
25	**100% (183)**	64.6% (104)
>30	**100% (183)**	**100% (161)**

Table 7:
Cumulative Time to Ambulation
All Patients*

Time to Ambulation (hours)	Mynx (n=181)	Standard Compression (Historical Control) (n=160)
2	50.8% (92)	1.3% (2)
3	90.0% (163)	3.8% (6)
4	92.3% (167)	12.5% (20)
5	93.9% (170)	35.6% (57)
10	97.2% (176)	83.8% (134)
15	98.3%(178)	89.4% (143)
20	**100% (181)**	95.6% (153)
25	**100% (181)**	99.4% (159)
>30	**100% (181)**	**100% (160)**

*The number of patients differs from overall study sample size due to missing values

Table 8: Cumulative Time to Discharge Diagnostic Patients*

Time to Discharge (hours)	Mynx Diagnostic (n=79)	Standard Compression Diagnostic (n=82)
2	0.0% (0)	0.0% (0)
3	2.5% (2)	1.2% (1)
4	16.5% (13)	4.9% (4)
5	19.0% (15)	18.3% (15)
10	25.3% (20)	81.7% (67)
15	29.1% (23)	82.9% (68)
20	38.0% (30)	84.1% (69)
25	67.1% (53)	89.0% (73)
30	82.3% (65)	91.5% (75)
> 30	100% (79)	100% (82)

*The number of patients differs from overall study sample size due to missing values

Overall, the primary effectiveness endpoints were successfully met in the Mynx study. Patients treated with Mynx had reduced times to hemostasis and ambulation compared to patients treated with standard compression. In addition, the Mynx procedures demonstrated a high level of both procedural and device success.

CONCLUSIONS

The results from this clinical trial demonstrate that patients who have undergone diagnostic or interventional procedures utilizing a 5F, 6F or 7F procedural sheath and treated with Mynx have superior times to hemostasis and ambulation compared to patients in the standard compression control arm of the Matrix Trial.

PROCEDURE AND DEVICE PREPARATION

The techniques and procedures described in these Instructions for Use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

HOW SUPPLIED

The MynxGrip Vascular Closure Device is supplied sterile. Do not use if MynxGrip components or packaging appear to be damaged or defective or if any portion of the packaging has been previously opened.

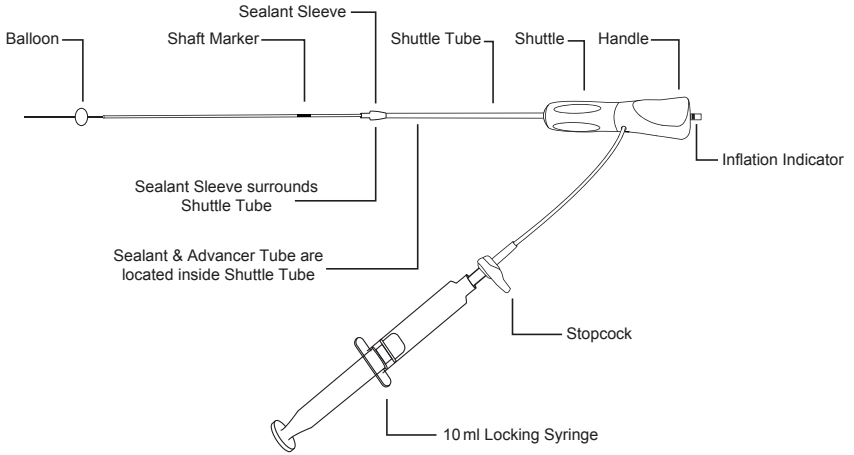
DO NOT REUSE OR RESTERILIZE. MynxGrip is for single use only.

The MynxGrip Vascular Closure Device includes **(Figure 1)**:

(1) Balloon catheter with integrated sealant

(1) 10 ml locking syringe

Figure 1: MynxGrip Device Delivery Catheter



The MynxGrip 5F device has a gray shuttle. The MynxGrip 6F/7F device has a green shuttle.

PROCEDURE PREPARATION

If using a MynxGrip 5F device, confirm that the introducer sheath is 5F with an overall length not exceeding 15.7 cm. When using a MynxGrip 6F/7F device, confirm that the introducer sheath is 6F or 7F with an overall length not exceeding 15.7 cm.

Do not attempt to use the MynxGrip 5F device to close arterial access sites where a 6F or larger procedural sheath was used.

NOTE:

- If a patient has had a procedure sheath left in place for an extended period of time, consideration should be given to the use of prophylactic antibiotics before inserting MynxGrip.
- When a venous sheath has been placed in the same leg as the arterial sheath, the venous sheath should be removed and hemostasis obtained prior to the use of MynxGrip.
- If the puncture is at or below the femoral bifurcation, or is an antegrade puncture, the balloon may be prepped with a diluted contrast solution (50% contrast / 50% saline), in place of 100% saline, in order to visualize the balloon while pulling back to the arteriotomy, and to ensure that the balloon properly abuts the arteriotomy.

Confirm via femoral arteriogram:

- Common femoral artery single wall puncture.
- Evidence of adequate flow.
- There is no evidence of significant PVD in the vicinity of the puncture.

DEVICE PREPARATION

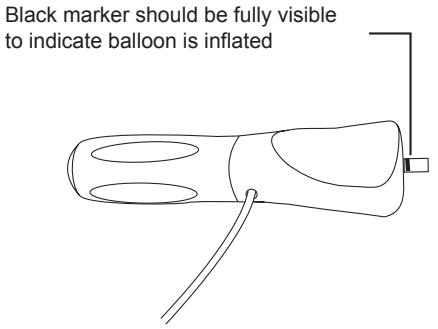
- Flush the procedural sheath with sterile heparinized saline.
- Remove the included syringe from the tray.
- Remove the catheter from the tray by holding the shuttle and pulling the device out from the protective tubing.
- Fill locking syringe with 2 to 3 ml of sterile saline, attach to stopcock and draw vacuum.

  - Check luer connector and tighten if necessary.
- Inflate balloon until black marker on inflation indicator is fully visible **(Figure 2)**.

  - Check for leaks in the balloon and syringe connector; retighten if necessary.

  - Discard if the balloon does not maintain pressure.
- Deflate balloon and leave syringe at neutral. Do not lock.
- Do not remove sealant sleeve.

Figure 2: MynxGrip Inflation Indicator



PROCEDURAL STEPS

STEP 1: POSITION BALLOON

- Insert MynxGrip into the procedural sheath up to the white shaft marker.
- Inflate the balloon until the black marker is fully visible on the inflation indicator **(Figure 2)**, and close stopcock.
- Grasp handle and withdraw catheter until the balloon abuts the distal tip of the procedural sheath **(Figure 3a)**. Continue to withdraw the balloon catheter until the balloon abuts the arteriotomy site **(Figure 3b)**.

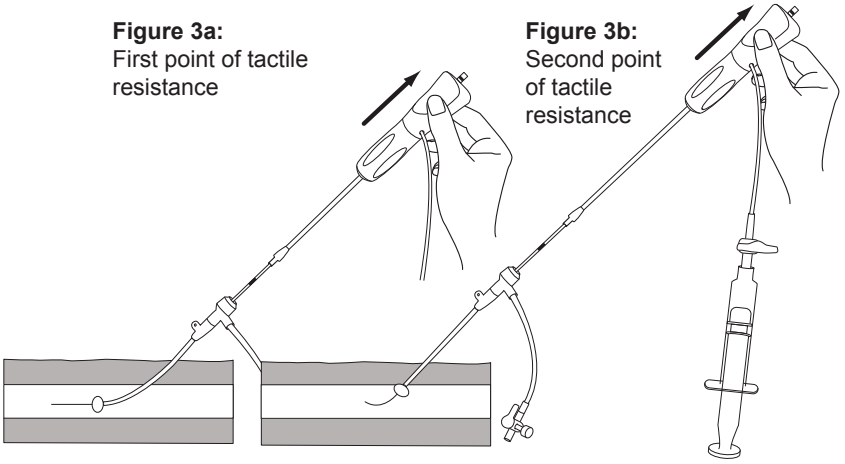


Figure 3a: First point of tactile resistance

Figure 3b: Second point of tactile resistance

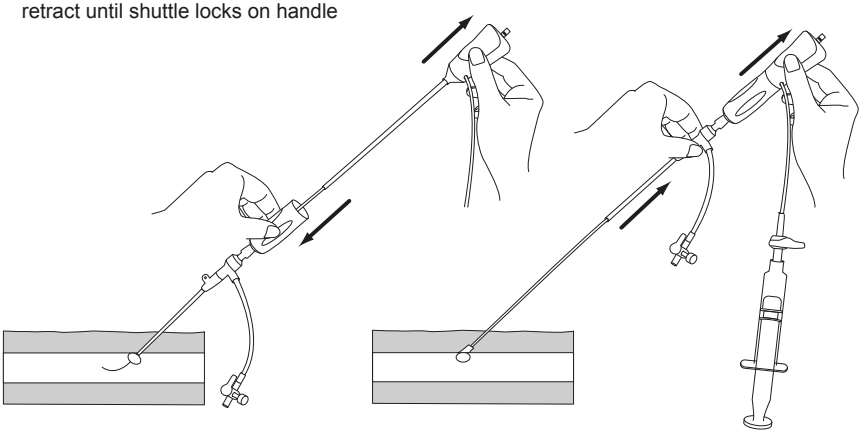
The balloon is now providing temporary hemostasis and the tip of the introducer sheath is just above the vessel.

STEP 2: DEPLOY SEALANT

- While lightly holding the device handle to maintain adequate tension on the balloon catheter (to ensure the balloon is abutting the arteriotomy), open procedural sheath stopcock, then detach shuttle and advance until resistance is felt **(Figure 4a)**.
- Lighten the hold on the device handle, grasp procedural sheath and withdraw it from tissue tract. Continue retracting until shuttle locks on handle **(Figure 4b).**

Figures 4a and 4b:

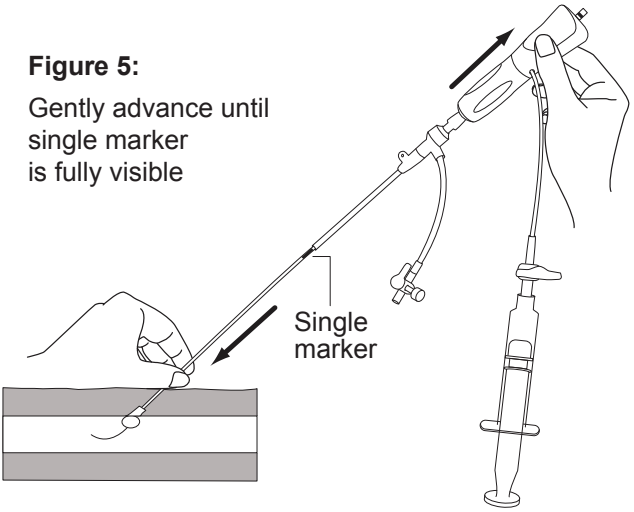
Advance shuttle, grasp introducer sheath and retract until shuttle locks on handle



- Ensuring that adequate tension is employed on the device handle to keep the balloon abutted against the arteriotomy, immediately grasp the advancer tube at skin and gently advance until the single marker is fully visible and then hold in place for ***up to 30 seconds*** **(Figure 5)**.
- Lay the device down for ***up to 90 seconds for all patients***.

Figure 5:

Gently advance until single marker is fully visible



STEP 3: REMOVE DEVICE

- Lock the syringe to max negative.
- Apply light fingertip compression proximal to the insertion site, then lightly grasp advancer tube at skin with thumb and forefinger and realign with the tissue tract.
- Open stopcock to ***deflate the balloon***.
- To ensure complete balloon deflation, wait until air bubbles and fluid have stopped moving through the inflation tubing.
- Slowly withdraw balloon catheter through the advancer tube lumen.

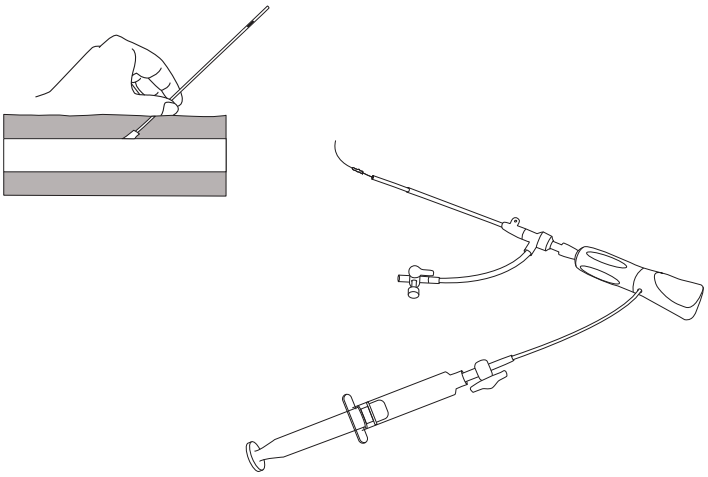
NOTE: If unusual resistance is felt during catheter withdrawal, pull the advancer tube and balloon catheter together through the tissue tract.

- Remove advancer tube from the tissue tract. Fingertip compression can be applied for up to ***1 minute*** or as needed **(Figure 6)**.
- Once patient is assessed for hemostasis, firm fingertip compression should be re-applied and maintained until sterile dressing is applied. If hemostasis is not achieved after deploying MynxGrip, apply additional compression until hemostasis is achieved.

It is recommended that the patient follow physician orders regarding patient ambulation and discharge. Refer to Patient Brochure LBL8559 for post-care instructions.

Figure 6:

Grasp advancer tube at skin and remove balloon



PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

AccessClosure, Inc. has exercised reasonable care in the manufacture of MynxGrip. AccessClosure, Inc. excludes all warranties, whether expressed or implied, by operation of law or otherwise, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond AccessClosure, Inc.'s control, directly affect the MynxGrip and the results obtained from its use. AccessClosure, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of MynxGrip. AccessClosure, Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with MynxGrip.

Instrucciones de uso

Dispositivo de cierre vascular MynxGrip™

5F

6F/7F

Para garantizar el despliegue y uso apropiados de este dispositivo y para evitar lesiones a los pacientes, lea toda la información de estas instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Dispositivo de cierre vascular MynxGrip (MynxGrip) está diseñado para lograr la hemostasia de la arteria femoral a través de la administración de un sellador sintético soluble en agua utilizando un catéter de balón junto con una vaina de procedimiento estándar. El sellador está compuesto de un material de polietilenglicol (PEG) que se expande al entrar en contacto con los líquidos subcutáneos para sellar la arteriotomía. El cuerpo reabsorbe el sellador en 30 días.

El MynxGrip se suministra con una jeringuilla con bloqueo de 10 ml utilizada para el hinchado y deshinchado del balón. No tiene componentes fabricados con goma de látex.

El dispositivo MynxGrip 5F tiene un conector gris. El dispositivo MynxGrip 6F/7F tiene un conector verde. Consulte la figura 1 de la sección Preparación del procedimiento y del dispositivo.

INDICACIONES DE USO

El MynxGrip está indicado para sellar los sitios de acceso de la arteria femoral a la vez que reduce el tiempo hasta la hemostasia y hasta la deambulación en pacientes que se han sometido a procedimientos endovasculares diagnósticos o intervencionistas utilizando una vaina de procedimiento 5F, 6F o 7F.

CONTRAINDICACIONES

El MynxGrip no tiene contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

No lo utilice si el punto indicador de esterilización situado en la bolsa está de color amarillo/dorado.

No lo utilice si los componentes o el envase parecen estar dañados o defectuosos o si se ha abierto previamente cualquier parte del envase.

NO LO REUTILICE NI REESTERILICE. El MynxGrip es para un solo uso. El catéter está cargado con un sellador de hidrogel individual. La reutilización del dispositivo podría generar la falta de administración del sellador de hidrogel.

No utilice el MynxGrip si el sitio de punción está ubicado por encima del límite más inferior de la arteria epigástrica inferior y/o por encima del ligamento inguinal en base a las referencias óseas, dado que tal sitio de punción puede provocar una hemorragia/hematoma retroperitoneal. Realice una angiografía femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

No utilice el MynxGrip si la punción se realiza a través de la pared posterior o si hay punciones múltiples, dado que tales punciones pueden provocar una hemorragia/hematoma retroperitoneal.

PRECAUCIONES

El MynxGrip sólo debería usarlo un médico o un profesional sanitario autorizado y con formación.

El MynxGrip no debe usarse en pacientes con una alergia conocida al PEG.

POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

No se ha establecido la seguridad y eficacia del MynxGrip en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes pediátricos u otros con arterias femorales comunes pequeñas (< 5 mm de diámetro)
- Pacientes con vasculopatía periférica clínicamente significativa en el entorno de la punción
- Pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico, angioplastia transluminal percutánea, colocación de endoprótesis vascular o injerto vascular previo en la arteria femoral común
- Pacientes con trastornos hemorrágicos como trombocitopenia (recuento de plaquetas < 100.000/mm^3), hemofilia, enfermedad de von Willebrand o anemia (Hb < 10 g/dl, Hto. < 30%)
- Pacientes con hipertensión no controlada (presión arterial sistólica > 180 mm Hg)
- Pacientes con obesidad mórbida (IMC > 40 kg/m^2)
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia
- Pacientes con un índice normalizado internacional > 1,5 o pacientes que actualmente reciben inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa plaquetaria

EPISODIOS ADVERSOS

El dispositivo de cierre vascular Mynx™ (Mynx) fue evaluado en un ensayo clínico prospectivo, multicéntrico y no aleatorizado que incluyó a 190 pacientes para lograr la hemostasia del sitio de acceso a la arteria femoral después de una angiografía diagnóstica (n = 95) o procedimientos intervencionistas (n = 95). El grupo de control (compresión estándar) del ensayo clínico del sistema MATRIX VSG™ System (MATRIX) se utilizó como grupo de control histórico. La tabla 1 es un informe del número total y del índice de complicaciones importantes y leves en el ensayo Mynx y el grupo de compresión estándar del ensayo MATRIX. Los datos clínicos obtenidos sobre el dispositivo Mynx pueden extrapolarse directamente al MynxGrip.

Tabla 1: Complicaciones importantes y leves notificadas (Intención de tratar) Todos los pacientes

Complicaciones importantes por episodio Todos los pacientes	**Mynx* (n=190)**	**Compresión estándar (Control histórico) (n=164)**	**Valor p†**
Reparación vascular	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Lesión en nervio relacionada con el sitio de acceso permanente	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Cirugía por lesión de nervio relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Hemorragia que requirió transfusión relacionada con el sitio de acceso	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Nueva isquemia de extremidad inferior ipsolateral que requirió intervención invasiva/no invasiva	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Infección importante relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Reacción inflamatoria local importante del sitio de acceso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Infección generalizada	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Cualquier complicación importante	**0,5% (1/190)**	**0,0% (0/164)**	0,0021
Complicaciones leves por episodio Todos los pacientes	**Mynx* (n=190)**	**Compresión estándar (Control histórico) (n=164)**	**Valor p†**
Pseudoaneurisma: tratado con una inyección de trombina	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Pseudoaneurisma: que no requirió tratamiento‡	2,6% (5/190)	0,0% (0/164)	0,0831
Fístula AV	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	N/C
Hematoma ≥ 6 cm	3,2% (6/190)*§	0,6% (1/164)	0,0853
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requirió > 30 min para lograr la hemostasia	0,0% (0/190)	0,6% (1/164)	0,0002
Hemorragia tardía relacionada con el sitio de acceso (después del alta hospitalaria)	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Embolia arterial de extremidad inferior ipsolateral	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Pérdida transitoria de pulso en extremidad inferior ipsolateral	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Trombosis venosa profunda ipsolateral	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	N/C
Lesión en nervio transitoria relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Laceración vascular relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Infección local leve del sitio de acceso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Reacción inflamatoria local leve del sitio de acceso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N/C
Cualquier complicación leve	**3,7% (7/190)**	**1,2% (2/164)**	0,0921

* No incluye los cuatro (4) episodios siguientes no relacionados con el dispositivo: fístula AV (n = 2), trombosis venosa profunda ipsolateral (n = 1) y hematoma (n = 1).

§ No incluye 1 paciente con hematoma preexistente previo al despliegue del Mynx.

‡ En un subconjunto de pacientes Mynx, se realizó una evaluación ecográfica antes de dar de alta al paciente, que reveló que algunos pacientes desarrollaron pequeños pseudoaneurismas que se resolvieron espontáneamente. Los episodios se notifican en la tabla anterior, pero no se incluyen en el índice general de complicaciones leves.

† Valor p basado en la prueba de no inferioridad.

Tabla 2: Complicaciones importantes y leves notificadas (Intención de tratar) Pacientes de diagnóstico

Complicaciones importantes por episodio Pacientes de diagnóstico	**Mynx* diagnóstico (n=95)**	**Compresión estándar (Control histórico) diagnóstica (n=83)**	**Valor p†**
Reparación vascular	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Lesión en nervio relacionada con el sitio de acceso permanente	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Cirugía por lesión de nervio relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Hemorragia que requirió transfusión relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Nueva isquemia de extremidad inferior ipsolateral que requirió intervención invasiva/no invasiva	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Infección importante relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Reacción inflamatoria local importante del sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Infección generalizada	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Cualquier complicación importante	**0,0% (0/95)**	**0,0% (0/83)**	N/C
Complicaciones leves por episodio Pacientes de diagnóstico	**Mynx* diagnóstico (n=95)**	**Compresión estándar (Control histórico) diagnóstica (n=83)**	**Valor p†**
Pseudoaneurisma: tratado con una inyección de trombina	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Pseudoaneurisma: que no requirió tratamiento‡	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Fístula AV	0,0% (0/95)*	0,0% (0/83)	N/C
Hematoma ≥ 6 cm	2,1% (2/95)*§	1,2% (1/83)	0,0599
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requirió > 30 min para lograr la hemostasia	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Hemorragia tardía relacionada con el sitio de acceso (después del alta hospitalaria)	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Embolia arterial de extremidad inferior ipsolateral	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Pérdida transitoria de pulso en extremidad inferior ipsolateral	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Trombosis venosa profunda ipsolateral	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Lesión en nervio transitoria relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Laceración vascular relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Infección local leve del sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Reacción inflamatoria local leve del sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N/C
Cualquier complicación leve	**3,2% (3/95)**	**1,2% (1/83)**	0,1458

* Excluye los siguientes episodios no relacionados con el dispositivo: fístula AV (n = 2) y hematoma (n = 1).

§ Excluye 1 paciente con hematoma previo al despliegue del Mynx.

‡ En un subconjunto de pacientes Mynx, se realizó una evaluación ecográfica antes de dar de alta al paciente, que reveló que algunos pacientes desarrollaron pequeños pseudoaneurismas que se resolvieron espontáneamente. Los episodios se notifican en la tabla anterior, pero no se incluyen en el índice general de complicaciones leves.

† Valor p basado en la prueba de no inferioridad.

Tabla 3: Complicaciones importantes y leves notificadas (Intención de tratar) Pacientes intervencionistas

Complicaciones importantes por episodio Pacientes intervencionistas	**Mynx* intervencionista (n=95)**	**Compresión estándar (Control histórico) intervencionista (n=81)**	**Valor p†**
Reparación vascular	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Lesión en nervio relacionada con el sitio de acceso permanente	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Cirugía por lesión de nervio relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Hemorragia que requirió transfusión relacionada con el sitio de acceso	1,1% (1/95)	0,0% (0/81)	0,0459
Nueva isquemia de extremidad inferior ipsolateral que requirió intervención invasiva/no invasiva	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Infección importante relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Reacción inflamatoria local importante del sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Infección generalizada	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Cualquier complicación importante	**1,1% (1/95)**	**0,0% (0/81)**	0,0459
Complicaciones leves por episodio Pacientes intervencionistas	**Mynx* intervencionista (n=95)**	**Compresión estándar (Control histórico) intervencionista (n=81)**	**Valor p†**
Pseudoaneurisma: tratado con una inyección de trombina	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Pseudoaneurisma: que no requirió tratamiento‡	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Fístula AV	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Hematoma ≥ 6 cm	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requirió > 30 min para lograr la hemostasia	0,0% (0/95)	1,2% (1/81)	0,0060
Hemorragia tardía relacionada con el sitio de acceso (después del alta hospitalaria)	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Embolia arterial de extremidad inferior ipsolateral	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Pérdida transitoria de pulso en extremidad inferior ipsolateral	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Trombosis venosa profunda ipsolateral	0,0% (0/95)*	0,0% (0/81)	N/C
Lesión en nervio transitoria relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Laceración vascular relacionada con el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Infección local leve del sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Reacción inflamatoria local leve del sitio de acceso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N/C
Cualquier complicación leve	**4,2% (4/95)**	**1,2% (1/81)**	0,2950

* Excluye los siguientes episodios no relacionados con el dispositivo: trombosis venosa profunda ipsolateral (n = 1).

‡ En un subconjunto de pacientes Mynx, se realizó una evaluación ecográfica antes de dar de alta al paciente, que reveló que algunos pacientes desarrollaron pequeños pseudoaneurismas que se resolvieron espontáneamente. Los episodios se notifican en la tabla anterior, pero no se incluyen en el índice general de complicaciones leves.

† Valor p basado en la prueba de no inferioridad.

Las siguientes afecciones o reacciones adversas potenciales también pueden estar asociadas con el Mynx o con el procedimiento diagnóstico o intervencionista: reacción alérgica, reacción a cuerpo extraño, infección, inflamación o laceración vascular.

ENSAYO CLÍNICO

El Mynx fue evaluado en un ensayo clínico prospectivo multicéntrico y no aleatorizado diseñado para evaluar su seguridad y eficacia en el sellado de los sitios de acceso a la arteria femoral en pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterización diagnósticos o intervencionistas. Los datos clínicos obtenidos sobre el dispositivo Mynx pueden extrapolarse directamente al MynxGrip. El estudio se realizó en Alemania en cinco centros que incluyeron a 190 pacientes. Los pacientes que reunieron los requisitos para participar incluyeron candidatos a una deambulación temprana y pacientes indicados clínicamente para un procedimiento diagnóstico o intervencionista que implicase el acceso a través de la arteria femoral, utilizando una vaina 5F, 6F o 7F con una longitud de vaina general ≤ 15,7 cm.

El objetivo de los criterios de valoración de seguridad del estudio era demostrar la no inferioridad respecto a un grupo de control histórico, y el objetivo de los criterios de valoración de eficacia del estudio era demostrar la superioridad respecto al grupo histórico. El grupo de control histórico constaba de pacientes tratados con compresión estándar que se inscribieron en el grupo de control del ensayo MATRIX realizado en virtud del número IDE (Exención de dispositivos en investigación) G030182.

Los pacientes debían tener al menos 18 años de edad, haber firmado un Formulario de consentimiento informado y haberse sometido a un procedimiento diagnóstico o intervencionista a través de la arteria femoral común. Los pacientes quedaban excluidos si presentaban vasculopatía periférica clínicamente significativa, un procedimiento previo en la arteria femoral común ipsiloteral ≤ 30 días antes del procedimiento de cateterización del estudio Mynx, un dispositivo de cierre ipsolateral, alergia conocida al medio de contraste o a los materiales del dispositivo, infarto de miocardio con segmento ST elevado ≤ 24 horas antes del procedimiento, hipertensión no controlada, trastorno hemorrágico existente, evidencia de infección o inflamación local, terapia crónica con corticosteroides ≥ 1 mes de duración, diámetro de la arteria femoral común < 5 mm, hemorragia preexistente en torno a la vaina de procedimiento, hematoma preexistente, trombo intraluminal, pseudoaneurisma, fístula AV, cualquier tipo de disección, arteria femoral fibrótica, calcificada o > 50% estenótica, punción arterial fuera de la arteria femoral común, vaina venosa ipsolateral, punciones arteriales múltiples, sospecha de punción anterógrada de la pared arterial femoral posterior, bomba de balón intraaórtico u hospitalización planificada prolongada.

La mayoría de los pacientes eran hombres (n = 133) frente a mujeres (n = 57) con edades de todos los pacientes comprendidas entre los 40 y los 85 años. De los 190 pacientes inscritos, el 50% fueron pacientes de diagnóstico y el 50% fueron pacientes intervencionistas. El tiempo de coagulación activado promedio de los pacientes intervencionistas fue de 223 ± 84 segundos con un intervalo de 108-634 segundos, y el de los pacientes de diagnóstico, de 187 ± 81 segundos con un intervalo de 133-280 segundos.

RESULTADOS DE EFICACIA

El objetivo del estudio para los criterios de valoración primarios de la eficacia fue demostrar que los resultados de los pacientes de Mynx eran superiores a los del grupo de control histórico (pacientes de compresión estándar del ensayo MATRIX). Los resultados de las mediciones de eficacia se resumieron en la tabla 4 para todos los pacientes y en la tabla 5 para los pacientes de diagnóstico e intervencionistas.

Tabla 4: Eficacia y criterios de valoración secundarios
Todos los pacientes

Eficacia **Todos los pacientes**	**Mynx**	**Compresión estándar (Control histórico)**	**Valor p†**
Tiempo hasta la hemostasia (minutos)*			
media ± desviación estándar (n)	1,3 ± 2,3 (183)	25,4 ± 16,2 (161)	< 0,0001
mediana (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0, 2,0) (183)	20,0 (15,0, 30,0) (161)	< 0,0001
intervalo (mín., máx.)	(0,0, 22,5)	(6,0, 120,0)	N/C
Tiempo hasta la deambulación (horas)*			
media ± desviación estándar (n)	2,6 ± 2,6 (181)	7,4 ± 4,8 (160)	< 0,0001
mediana (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,8, 2,2) (181)	6,0 (4,5, 7,4) (160)	< 0,0001
intervalo (mín., máx.)	(1,3, 20,0)	(1,6, 26,9)	N/C
Criterios de valoración secundarios	**Mynx**	**Compresión estándar (Control histórico)**	**Valor p†**
Éxito del dispositivo	93,2% (177/190)	N/C	N/C
Éxito del procedimiento	99,5% (189/190)	100,0% (164/164)	1,0000

* El número de pacientes utilizados para calcular las mediciones de la eficacia difiere del tamaño de muestra del estudio general debido a que faltan valores.

† Valor p basado en la prueba de superioridad.

Nota: El tiempo hasta la deambulación varió entre los centros de investigación debido al protocolo y a prácticas hospitalarias individuales.

Tabla 5: Eficacia y criterios de valoración secundarios
Pacientes de diagnóstico e intervencionistas

Eficacia	Mynx diagnóstico	Compresión estándar (Control histórico) diagnóstica	Valor p†	Mynx intervencionista	Compresión estándar (Control histórico) intervencionista	Valor p†
Tiempo hasta la hemostasia (minutos)*						
media ± desviación estándar (n)	1,0 ± 1,3 (92)	23,6 ± 17,1 (83)	< 0,0001	1,5 ± 2,9 (91)	27,3 ± 15,2 (78)	< 0,0001
mediana (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0, 1,6) (92)	19,0 (14,0, 25,0) (83)	< 0,0001	0,6 (0,0, 2,0) (91)	25,0 (19,0, 30,0) (78)	< 0,0001
intervalo (mín., máx.)	(0,0, 6,0)	(6,0, 120,0)	N/C	(0,0, 22,5)	(10,0, 120,0)	N/C
Tiempo hasta la deambulación (horas)*						
media ± desviación estándar (n)	2,5 ± 2,1 (91)	5,4 ± 2,7 (82)	< 0,0001	2,8 ± 3,0 (90)	9,4 ± 5,6 (78)	< 0,0001
mediana (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,9, 2,3) (91)	5,2 (4,3, 6,1) (82)	< 0,0001	1,9 (1,8, 2,2) (90)	7,1 (5,5, 11,8) (78)	< 0,0001
intervalo (mín., máx.)	(1,4, 19,6)	(1,6, 26,9)	N/C	(1,3, 20,0)	(2,5, 22,3)	N/C
Criterios de valoración secundarios	**Mynx diagnóstico**	**Compresión estándar (Control histórico) diagnóstica**	**Valor p†**	**Mynx intervencionista**	**Compresión estándar (Control histórico) intervencionista**	**Valor p†**
Éxito del dispositivo	93,7% (89/95)	N/C	N/C	92,6% (88/95)	N/C	N/C
Éxito del procedimiento	100% (95/95)	100% (83/83)	N/C	98,9% (94/95)	100% (81/81)	1,0000

* El número de pacientes utilizados para calcular las mediciones de la eficacia difiere del tamaño de muestra del estudio general debido a que faltan valores.

† Valor p basado en la prueba de superioridad.

Nota: El tiempo hasta la deambulación varió entre los centros de investigación debido al protocolo y a prácticas hospitalarias individuales.

El éxito del procedimiento se definió como el logro satisfactorio de la hemostasia utilizando cualquier método con ausencia de complicaciones importantes. El éxito del dispositivo se definió como la capacidad para desplegar el sistema de administración, administrar el sellador y lograr la hemostasia con el Mynx en el sitio de punción de la arteria femoral. El índice de éxito del procedimiento fue del 99,5% demostrando una hemostasia satisfactoria en todos los pacientes con una única complicación importante notificada. El índice de éxito del dispositivo Mynx fue del 93,2%.

El tiempo hasta el alta fue un criterio de valoración secundario sólo para los pacientes de diagnóstico. El tiempo hasta el alta se definió como el tiempo desde la retirada del tubo de avance hasta el momento en que un paciente recibe el alta del hospital. El tiempo medio hasta el alta fue de 32,3 ± 55,6 horas para el grupo de Mynx en comparación con 20,1 ± 36,1 horas para el grupo de compresión estándar del control histórico (p = 0,02). En el subgrupo de pacientes de diagnóstico, la media de tiempo hasta el alta para los pacientes de Mynx fue de 35,3 ± 71,4 horas en comparación con 17,3 ± 47,6 horas para el grupo de compresión estándar del control histórico (p = 0,06). La media de tiempo hasta el alta para los pacientes intervencionistas de Mynx fue de 29,0 ± 31,1 horas en comparación con 23,0 ± 16,9 horas para el grupo de compresión estándar del control histórico intervencionista (p = 0,15). Las diferencias en el tiempo hasta el alta pueden deberse a las diferencias en el estándar de atención de los pacientes tratados en Europa (pacientes de Mynx) en comparación con los pacientes tratados en los Estados Unidos (grupo de control histórico de compresión estándar).

Tabla 6:
Tiempo acumulado hasta la hemostasia
Todos los pacientes*

Tiempo hasta la hemostasia (minutos)	Mynx (n=183)	Compresión estándar (Control histórico) (n=161)
1	59,0% (108)	0,0% (0)
2	83,6% (153)	0,0% (0)
3	91,8% (168)	0,0% (0)
4	94,5% (173)	0,0% (0)
5	96,2% (176)	0,0% (0)
10	98,9% (181)	5,0% (8)
15	99,4% (182)	26,7% (43)
20	99,4% (182)	53,4% (86)
25	**100% (183)**	64,6% (104)
> 30	**100% (183)**	**100% (161)**

Tabla 7:
Tiempo acumulado hasta la deambulación
Todos los pacientes*

Tiempo hasta la deambulación (horas)	Mynx (n=181)	Compresión estándar (Control histórico) (n=160)
2	50,8% (92)	1,3% (2)
3	90,0% (163)	3,8% (6)
4	92,3% (167)	12,5% (20)
5	93,9% (170)	35,6% (57)
10	97,2% (176)	83,8% (134)
15	98,3% (178)	89,4% (143)
20	**100% (181)**	95,6% (153)
25	**100% (181)**	99,4% (159)
> 30	**100% (181)**	**100% (160)**

*El número de pacientes difiere del tamaño de muestra del estudio general debido a que faltan valores

Tabla 8: Tiempo acumulado hasta al alta
Pacientes de diagnóstico*

Tiempo hasta el alta (horas)	Mynx diagnóstico (n=79)	Diagnóstico de compresión estándar (n=82)
2	0,0% (0)	0,0% (0)
3	2,5% (2)	1,2% (1)
4	16,5% (13)	4,9% (4)
5	19,0% (15)	18,3% (15)
10	25,3% (20)	81,7% (67)
15	29,1% (23)	82,9% (68)
20	38,0% (30)	84,1% (69)
25	67,1% (53)	89,0% (73)
30	82,3% (65)	91,5% (75)
> 30	**100% (79)**	**100% (82)**

*El número de pacientes difiere del tamaño de muestra del estudio general debido a que faltan valores

En general, los criterios de valoración de la eficacia primarios se cumplieron con éxito en el estudio Mynx. Los pacientes tratados con el Mynx tuvieron tiempos reducidos hasta la hemostasia y la deambulación en comparación con los pacientes tratados con compresión estándar. Además, los procedimientos Mynx demostraron un elevado nivel de éxito tanto del dispositivo como del procedimiento.

CONCLUSIONES

Los resultados de este ensayo clínico demostraron que los pacientes que se han sometido a procedimientos diagnósticos o intervencionistas utilizando una vaina de procedimiento 5F, 6F o 7F y han recibido tratamiento con el Mynx han experimentado tiempos hasta la hemostasia y la deambulación superiores que los pacientes del grupo de control de compresión estándar del ensayo Matrix.

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y DEL DISPOSITIVO

Las técnicas y procedimientos descritos en estas Instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni están diseñados para reemplazar a la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un paciente concreto.

PRESENTACIÓN

El Dispositivo de cierre vascular MynxGrip se suministra estéril. No lo utilice si los componentes o el envase del MynxGrip parecen estar dañados o defectuosos o si se ha abierto previamente cualquier parte del envase.

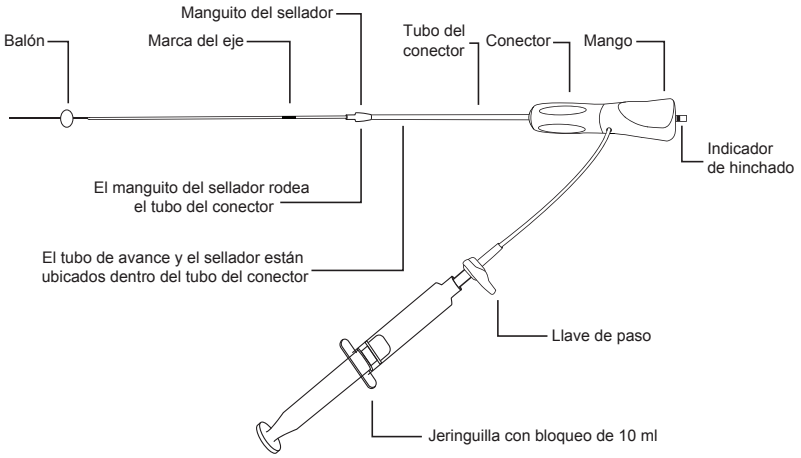
NO LO REUTILICE NI REESTERILICE. El MynxGrip es para un solo uso.

El Dispositivo de cierre vascular MynxGrip incluye **(Figura 1)**:

(1) Catéter de balón con sellador integrado

(1) Jeringuilla con bloqueo de 10 ml

Figura 1: Catéter de administración para el dispositivo MynxGrip


Manguito del sellador
Balón
Marca del eje
Tubo del conector
Conector
Mango
Indicador de hinchado
El manguito del sellador rodea el tubo del conector
El tubo de avance y el sellador están ubicados dentro del tubo del conector
Llave de paso
Jeringuilla con bloqueo de 10 ml

El dispositivo MynxGrip 5F tiene un conector gris. El dispositivo MynxGrip 6F/7F tiene un conector verde.

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Si se utiliza un dispositivo MynxGrip 5F, confirme que la vaina introductora sea 5F con una longitud general que no supere los 15,7 cm. Si se utiliza un dispositivo MynxGrip 6F/7F, confirme que la vaina introductora sea 6F o 7F con una longitud general que no supere los 15,7 cm.

No intente utilizar el dispositivo MynxGrip 5F para cerrar sitios de acceso arterial en los que se haya utilizado una vaina de procedimiento 6F o mayor.

NOTA:

- Si se ha dejado a un paciente con una vaina de procedimiento colocada durante un periodo de tiempo prolongado, debería considerarse la posibilidad de utilizar antibióticos profilácticos antes de introducir el MynxGrip.
- Cuando se ha colocado una vaina venosa en la misma pierna que la vaina arterial, se debe retirar la vaina venosa y conseguir la hemostasia antes de utilizar el MynxGrip.
- Si la punción se encuentra en la bifurcación femoral o por debajo de ésta, o se trata de una punción anterógrada, se puede preparar el balón con una solución de contraste diluida (50% contraste / 50% solución salina), en lugar de una solución salina al 100%, para visualizar el balón mientras se retira la arteriotomía, y para garantizar que el balón se adhiera adecuadamente a la arteriotomía.

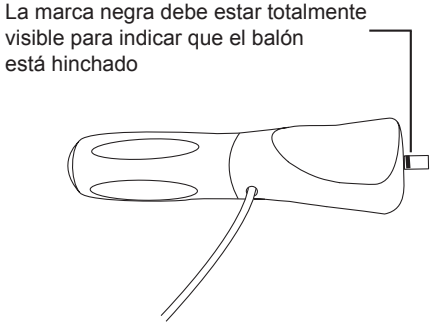
Confirme a través de una arteriografía femoral:

- Punción de la pared individual de la arteria femoral común.
- Evidencia de flujo adecuado.
- No existe evidencia de vasculopatía periférica (EVP) significativa en las proximidades de la punción.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Lave la vaina de procedimiento con solución salina heparinizada estéril.
- Retire de la bandeja la jeringuilla que se incluye.
- Retire el catéter de la bandeja sujetando el conector y sacando el dispositivo del tubo protector.
- Llene la jeringuilla con bloqueo con de 2 a 3 ml de solución salina estéril, conéctela a la llave de paso y genere vacío.
  - Compruebe el conector Luer y apriete si resulta necesario.
- Hinche el balón hasta que la marca negra del indicador de hinchado esté totalmente visible **(Figura 2)**.
  - Compruebe que no haya fugas en el balón y en el conector de la jeringuilla; vuelva a apretar si resulta necesario.
  - Deseche si el balón no mantiene la presión.
- Deshinche el balón y deje la jeringuilla en posición neutral. No bloquee.
- No retire la vaina de sellador.

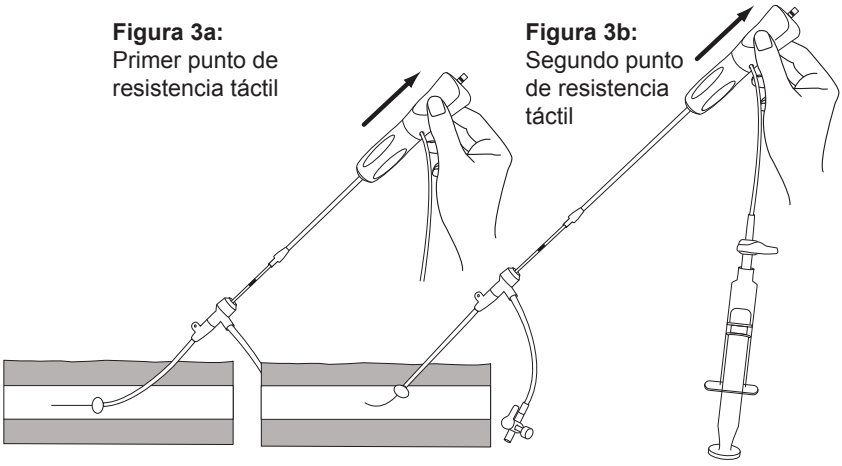
Figura 2: Indicador de hinchado MynxGrip



PASOS DEL PROCEDIMIENTO

PASO 1: COLOQUE EL BALÓN

- Introduzca el MynxGrip en la vaina de procedimiento hasta la marca del eje blanca.
- Hinche el balón hasta que la marca negra esté totalmente visible en el indicador de hinchado **(Figura 2)**, y cierre la llave de paso.
- Agarre el mango y retire el catéter hasta que el balón se adhiera a la punta distal de la vaina de procedimiento **(Figura 3a)**. Siga retirando el catéter de balón hasta que el balón se adhiera al sitio de arteriotomía **(Figura 3b)**.



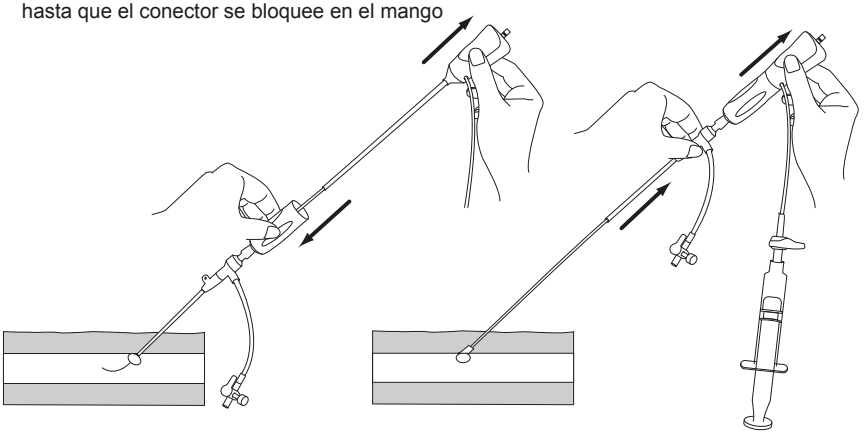
El balón proporciona ahora hemostasia temporal y la punta de la vaina introductora se encuentra justo por encima del vaso.

PASO 2: DESPLIEGUE EL SELLADOR

- Mientras sujeta suavemente el mango del dispositivo para mantener la tensión adecuada en el catéter de balón (para garantizar que el balón se haya adherido a la arteriotomía), abra la llave de paso de la vaina de procedimiento, luego desprenda el conector y avance hasta sentir resistencia **(Figura 4a)**.
- Afloje la sujeción del mango del dispositivo, agarre la vaina de procedimiento y retírela del tracto tisular. Siga replegando hasta que el conector se bloquee en el mango **(Figura 4b)**.

Figura 4a y 4b:

Haga avanzar el conector, agarre la vaina introductora y retráigala hasta que el conector se bloquee en el mango



- Comprobando que emplea la tensión adecuada sobre el mango del dispositivo como para mantener el balón adherido contra la arteriotomía, sujete inmediatamente el tubo de avance en la piel, hágalo avanzar suavemente hasta que la marca única se visualice totalmente y manténgalo en esa posición durante ***un máximo de 30 segundos*** **(Figura 5)**.
- Deje recostado el dispositivo durante ***un máximo de 90 segundos para todos los pacientes***.

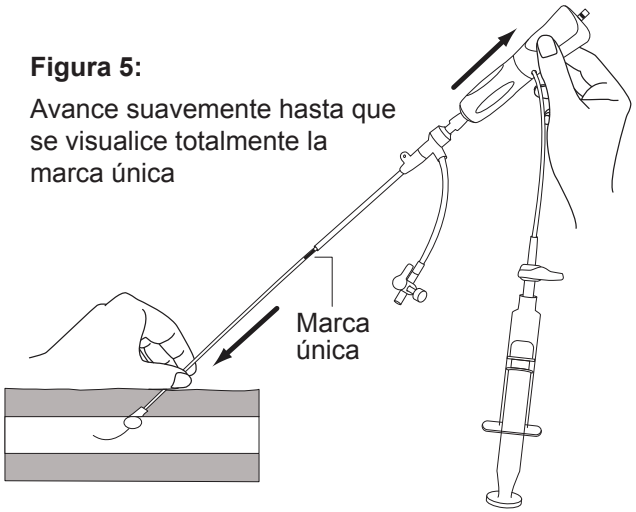


Figura 5:

Avance suavemente hasta que se visualice totalmente la marca única

PASO 3: RETIRE EL DISPOSITIVO

- Bloquee la jeringuilla hasta el máximo negativo.
- Aplique una compresión ligera con la punta del dedo proximal al sitio de introducción, luego sujete suavemente el tubo de avance en la piel con el dedo pulgar y el índice, y vuelva a alinearlo con el tracto tisular.
- Abra la llave de paso para ***deshinchar el balón***.
- Para garantizar el deshinchado completo del balón, espere hasta que las burbujas de aire y el líquido hayan dejado de moverse a través del tubo de hinchado.
- Retire lentamente el catéter de balón a través de la luz del tubo de avance.

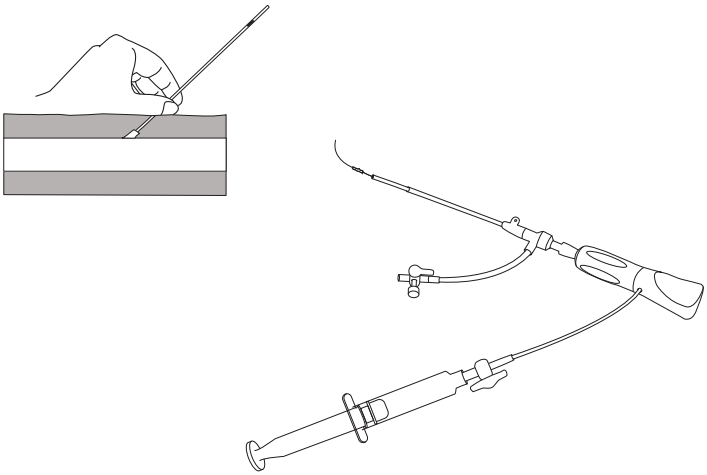
NOTA: Si nota una resistencia inusual durante la retirada del catéter, tire del tubo de avance y del catéter de balón conjuntamente a través del tracto tisular.

- Retire el tubo de avance del tracto tisular. Puede aplicarse compresión con la punta del dedo durante un máximo de ***1 minuto*** o según sea necesario **(Figura 6)**.
- Una vez evaluada la hemostasia del paciente, se debe volver a aplicar una compresión firme con la punta del dedo y ésta debe mantenerse hasta que se aplique un vendaje estéril. Si no se logra la hemostasia después del despliegue del MynxGrip, aplique compresión adicional hasta que se haya logrado.

Es recomendable que el paciente siga las instrucciones del médico respecto a la deambulación y alta hospitalaria. Consulte la Guía del paciente LBL8559-XX para obtener instrucciones postratamiento.

Figura 6:

Sujete el tubo de avance en la piel y retire el balón.



DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

AccessClosure, Inc. ha ejercido una precaución razonable en la fabricación del MynxGrip. AccessClosure, Inc. excluye todas las garantías, ya sea expresas o implícitas, por proceso legal o de otro tipo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad, dado que el manejo y almacenamiento de este dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros temas que escapan del control de AccessClosure, Inc., afectan directamente al MynxGrip y a los resultados obtenidos con su uso. AccessClosure, Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o emergente, que sea consecuencia directa o indirecta del uso del MynxGrip. AccessClosure, Inc. ni asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad adicional en relación con el MynxGrip.

Gebrauchsanweisung

MynxGrip™ Gefäßverschluss-System

5Fr

6Fr/7Fr

Um eine richtige Platzierung und Anwendung dieses Produkts sicherzustellen und Verletzungen des Patienten zu vermeiden, müssen alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gelesen werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das MynxGrip Gefäßverschluss-System (MynxGrip-System) ist darauf ausgelegt, die Hämostase in der A. femoralis zu erzielen, indem mithilfe eines Ballonkatheters sowie einer herkömmlichen Eingriffsschleuse ein extravaskuläres, wasserlösliches, synthetisches Dichtmittel eingebracht wird. Das Dichtmittel besteht aus einem Polyethylenglykol-Material (PEG), dass sich beim Kontakt mit subkutanen Flüssigkeiten ausdehnt und somit die Arteriotomie verschließt. Der Körper absorbiert das Dichtmittel im Verlauf von 30 Tagen.

Das MynxGrip-System wird mit einer arretierbaren Spritze der Größe 10 ml geliefert, die zum Füllen und Entleeren des Ballons dient. Keiner der Bestandteile wurde aus Latexgummi hergestellt.

Das MynxGrip-System der Größe 5Fr verfügt über einen grauen Schieber. Das MynxGrip-System der Größe 6Fr/7Fr verfügt über einen grünen Schieber. Siehe Abbildung 1 im Abschnitt „Vorbereitung des Eingriffs und Vorbereitung des Systems“.

INDIKATIONEN

Das MynxGrip-System ist zur Abdichtung von Punktionsstellen der A. femoralis indiziert und senkt die Zeit bis zur Hämostase und Mobilisierung bei Patienten, die sich einem diagnostischen oder interventionellen endovaskulären Eingriff unterzogen haben, bei dem eine Eingriffschleuse von 5Fr, 6Fr oder 7Fr verwendet wurde.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen für das MynxGrip-System sind nicht bekannt.

WARNHINWEISE

Nicht verwenden, wenn der punktförmige Sterilisationsanzeiger auf dem Beutel eine goldgelbe Farbe hat.

Nicht verwenden, wenn die Bestandteile oder die Packung beschädigt bzw. schadhaft sind oder wenn Teile der Packung bereits geöffnet wurden.

NICHT WIEDERVERWENDEN ODER RESTERILISIEREN. Das MynxGrip-System ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Katheter ist mit Hydrogel-Dichtmittel für eine einmalige Anwendung gefüllt. Bei einer Wiederverwendung des Systems würde kein Hydrogel-Dichtmittel abgegeben.

Das MynxGrip-System darf nicht verwendet werden, wenn die Punktionsstelle (nach knöchernen Bezugspunkten) oberhalb der inferioren Begrenzung der A. epigastrica inferior (AEI) und/oder oberhalb des Lig. inguinale liegt, da eine derartige Punktionsstelle zu einem retroperitonealen Hämatom bzw. einer retroperitonealen Blutung führen kann. Um die Position der Punktionsstelle zu bestätigen, ist ein Angiogramm der A. femoralis aufzunehmen.

Das MynxGrip-System darf nicht verwendet werden, wenn die Gefäßrückwand punktiert wurde oder wenn mehrfache Punktionsstellen vorliegen, da derartige Punktionsstellen zu einem retroperitonealen Hämatom bzw. einer retroperitonealen Blutung führen können.

VORSICHTSHINWEISE

Das MynxGrip-System darf nur von ausgebildeten, approbierten Ärzten bzw. Medizinern verwendet werden.

Das MynxGrip-System darf bei Patienten mit bekannter Allergie gegen PEG nicht verwendet werden.

BESONDERE PATIENTENGRUPPEN

Bei folgenden Patientengruppen wurden Sicherheit und Wirksamkeit des MynxGrip-Systems nicht untersucht:

- Pädiatriepatienten sowie andere Patienten mit kleiner A. femoralis communis (< 5 mm Durchmesser)
- Patienten mit klinisch signifikanter peripherer Verschlusserkrankung im Bereich der Punktion
- Patienten mit chirurgischen Eingriffen, PTA, Stent oder Gefäßprothese an der A. femoralis communis in der Anamnese
- Patienten mit Blutungsneigung wie z.B. Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl < 100.000/mm^3), Hämophilie, von Willebrand-Jürgens-Syndrom oder Anämie (Hb < 10 g/dL, Hkt < 30%)
- Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck (systolischer BD > 180 mm Hg)
- Patienten mit massiver Adipositas (BMI > 40 kg/m^2)
- Schwangere und stillende Patientinnen
- Patienten mit dokumentiertem INR > 1,5 oder Patienten, die gleichzeitig Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitoren erhalten

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Das Mynx™ Gefäßverschluss-System (Mynx) wurde in einer prospektiven, multizentrischen, nicht randomisierten klinischen Studie an 190 Patienten bewertet. Betrachtet wurde dabei die Erzielung der Hämostase an Punktionsstellen in der A. femoralis nach einer diagnostischen Angiographie (n=95) bzw. einem interventionellen Eingriff (n=95). Die Kontrollgruppe (herkömmliche Kompression) der klinischen Studie zum MATRIX VSG™ System (MATRIX) wurde als historische Kontrollgruppe herangezogen. In Tabelle 1 sind die Gesamtzahl sowie die Frequenz der schwerwiegenden und leichten Komplikationen in der Mynx-Studie und in der Kontrollgruppe mit herkömmlicher Kompression in der MATRIX-Studie aufgeführt. Die für das Mynx-System erfassten klinischen Daten lassen sich direkt auf das MynxGrip-System übertragen.

Tabelle 1: Berichtete schwerwiegende und leichte Komplikationen („Intent-to-Treat"-Population) Alle Patienten

Schwerwiegende Komplikationen nach Ereignis Alle Patienten	**Mynx* (n=190)**	**Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) (n=164)**	**p-Wert†**
Gefäßreparatur	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Bleibende, punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Operation wegen punktionsbedingter Nervenschädigung	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Punktionsbedingte, transfusionsbedürftige Blutung	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Neu auftretende Ischämie der ipsilateralen unteren Extremität, die eine invasive oder nicht invasive Intervention erforderlich macht	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Punktionsbedingte Infektion - schwerwiegend	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Lokalisierte entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle - schwerwiegend	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Generalisierte Infektion	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Schwerwiegende Komplikationen aller Art	**0,5% (1/190)**	**0,0% (0/164)**	0,0021
Leichte Komplikationen nach Ereignis Alle Patienten	**Mynx* (n=190)**	**Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) (n=164)**	**p-Wert†**
Pseudoaneurysma - mittels Thrombin-Injektion behandelt	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Pseudoaneurysma - nicht behandlungsbedürftig‡	2,6% (5/190)	0,0% (0/164)	0,0831
AV-Fistel	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	n. zutr.
Hämatom ≥ 6 cm	3,2% (6/190)*§	0,6% (1/164)	0,0853
Punktionsbedingte Blutung mit > 30 min Dauer bis zur Hämostase	0,0% (0/190)	0,6% (1/164)	0,0002
Späte punktionsbedingte Blutung (nach der Entlassung aus dem Krankenhaus)	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Arterielle Emboli in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Vorübergehendes Aussetzen des Pulses in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Ipsilaterale tiefe Venenthrombose	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	n. zutr.
Vorübergehende punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Punktionsbedingter Gefäßriss	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Wunddehiszenz an der Punktionsstelle	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Lokalisierte Infektion an der Punktionsstelle – leicht	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Lokalisierte entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle - leicht	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n. zutr.
Leichte Komplikationen aller Art	**3,7% (7/190)**	**1,2% (2/164)**	0,0921

* Darin nicht enthalten sind vier (4) nicht produktbedingte Ereignisse, im Einzelnen: AV-Fistel (n=2), ipsilaterale tiefe Venenthrombose (n=1) und Hämatom (n=1).

§ Darin nicht enthalten ist 1 Patient mit einem vor der Einbringung des Mynx-Systems bestehenden Hämatom.

‡ Bei einer Untergruppe der Mynx-Patienten wurde vor der Entlassung des Patienten eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Dabei ergab sich, dass sich bei einigen Patienten kleine Pseudoaneurysmata gebildet hatten, die sich spontan zurückbildeten. Die Ereignisse sind in der vorstehenden Tabelle aufgeführt, gehen aber nicht in die Gesamtfrequenz leichter Komplikationen ein.

† Der p-Wert basiert auf einer Prüfung auf Nicht-Inferiorität.

Tabelle 2: Berichtete schwerwiegende und leichte Komplikationen („Intent-to-Treat"-Population) Diagnosepatienten

Schwerwiegende Komplikationen nach Ereignis Diagnosepatienten	**Mynx* (Diagnose) (n=95)**	**Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Diagnose (n=83)**	**p-Wert†**
Gefäßreparatur	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Bleibende, punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Operation wegen punktionsbedingter Nervenschädigung	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Punktionsbedingte, transfusionsbedürftige Blutung	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Neu auftretende Ischämie der ipsilateralen unteren Extremität, die eine invasive oder nicht invasive Intervention erforderlich macht	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Punktionsbedingte Infektion - schwerwiegend	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Lokalisierte entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle - schwerwiegend	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Generalisierte Infektion	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Schwerwiegende Komplikationen aller Art	**0,0% (0/95)**	**0,0% (0/83)**	n. zutr.
Leichte Komplikationen nach Ereignis Diagnosepatienten	**Mynx* (Diagnose) (n=95)**	**Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Diagnose (n=83)**	**p-Wert†**
Pseudoaneurysma - mittels Thrombin-Injektion behandelt	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Pseudoaneurysma - nicht behandlungsbedürftig‡	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
AV-Fistel	0,0% (0/95)*	0,0% (0/83)	n. zutr.
Hämatom ≥ 6 cm	2,1% (2/95)*§	1,2% (1/83)	0,0599
Punktionsbedingte Blutung mit > 30 min Dauer bis zur Hämostase	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Späte punktionsbedingte Blutung (nach der Entlassung aus dem Krankenhaus)	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Arterielle Emboli in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Vorübergehendes Aussetzen des Pulses in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Ipsilaterale tiefe Venenthrombose	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Vorübergehende punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Punktionsbedingter Gefäßriss	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Wunddehiszenz an der Punktionsstelle	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Lokalisierte Infektion an der Punktionsstelle – leicht	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Lokalisierte entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle - leicht	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n. zutr.
Leichte Komplikationen aller Art	**3,2% (3/95)**	**1,2% (1/83)**	0,1458

* Darin nicht enthalten sind nicht produktbedingte Ereignisse, im Einzelnen: AV-Fistel (n=2) und Hämatom (n=1).

§ Darin nicht enthalten ist 1 Patient mit einem vor der Einbringung des Mynx-Systems bestehenden Hämatom.

‡ Bei einer Untergruppe der Mynx-Patienten wurde vor der Entlassung des Patienten eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Dabei ergab sich, dass sich bei einigen Patienten kleine Pseudoaneurysmata gebildet hatten, die sich spontan zurückbildeten. Die Ereignisse sind in der vorstehenden Tabelle aufgeführt, gehen aber nicht in die Gesamtfrequenz leichter Komplikationen ein.

† Der p-Wert basiert auf einer Prüfung auf Nicht-Inferiorität.

Tabelle 3: Berichtete schwerwiegende und leichte Komplikationen („Intent-to-Treat"-Population) Eingriffspatienten

Schwerwiegende Komplikationen nach Ereignis Eingriffspatienten	**Mynx* (Eingriff) (n=95)**	**Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Eingriff (n=81)**	**p-Wert†**
Gefäßreparatur	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Bleibende, punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Operation wegen punktionsbedingter Nervenschädigung	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Punktionsbedingte, transfusionsbedürftige Blutung	1,1% (1/95)	0,0% (0/81)	0,0459
Neu auftretende Ischämie der ipsilateralen unteren Extremität, die eine invasive oder nicht invasive Intervention erforderlich macht	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Punktionsbedingte Infektion - schwerwiegend	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Lokalisierte entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle - schwerwiegend	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Generalisierte Infektion	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Schwerwiegende Komplikationen aller Art	**1,1% (1/95)**	**0,0% (0/81)**	0,0459
Leichte Komplikationen nach Ereignis Eingriffspatienten	**Mynx* (Eingriff) (n=95)**	**Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Eingriff (n=81)**	**p-Wert†**
Pseudoaneurysma - mittels Thrombin-Injektion behandelt	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Pseudoaneurysma - nicht behandlungsbedürftig‡	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
AV-Fistel	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Hämatom ≥ 6 cm	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Punktionsbedingte Blutung mit > 30 min Dauer bis zur Hämostase	0,0% (0/95)	1,2% (1/81)	0,0060
Späte punktionsbedingte Blutung (nach der Entlassung aus dem Krankenhaus)	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Arterielle Emboli in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Vorübergehendes Aussetzen des Pulses in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Ipsilaterale tiefe Venenthrombose	0,0% (0/95)*	0,0% (0/81)	n. zutr.
Vorübergehende punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Punktionsbedingter Gefäßriss	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Wunddehiszenz an der Punktionsstelle	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Lokalisierte Infektion an der Punktionsstelle – leicht	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Lokalisierte entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle - leicht	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n. zutr.
Leichte Komplikationen aller Art	**4,2% (4/95)**	**1,2% (1/81)**	0,2950

* Darin nicht enthalten ist ein nicht produktbedingtes Ereignisse, nämlich: ipsilaterale tiefe Venenthrombose (n=1).

‡ Bei einer Untergruppe der Mynx-Patienten wurde vor der Entlassung des Patienten eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Dabei ergab sich, dass sich bei einigen Patienten kleine Pseudoaneurysmata gebildet hatten, die sich spontan zurückbildeten. Die Ereignisse sind in der vorstehenden Tabelle aufgeführt, gehen aber nicht in die Gesamtfrequenz leichter Komplikationen ein.

† Der p-Wert basiert auf einer Prüfung auf Nicht-Inferiorität.

Die nachfolgenden potenziellen unerwünschten Reaktionen bzw. Zustände können ebenfalls mit dem Mynx-System oder mit dem diagnostischen bzw. interventionellen Eingriff verbunden sein: allergische Reaktion, Fremdkörpergefühl, Infektion, Entzündung oder Gefäßriss.

KLINISCHE STUDIE

Das Mynx-System wurde in einer prospektiven, multizentrischen, nicht randomisierten klinische Studie bewertet, in der die Sicherheit und Wirksamkeit beim Verschluss von Punktionsstellen in der A. femoralis bei Patienten nach einem diagnostischen bzw. interventionellen Kathetereingriff geprüft werden sollten. Die für das Mynx-System erfassten klinischen Daten lassen sich direkt auf das MynxGrip-System übertragen. Die Studie wurde an fünf Einrichtungen in Deutschland unter Beteiligung von 190 Patienten durchgeführt. Kandidaten für eine frühzeitige Mobilisierung sowie Patienten, bei denen eine klinische Indikation für einen diagnostischen bzw. interventionellen Eingriff mit Zugang durch die A. femoralis unter Verwendung einer Schleuse der Größen 5Fr, 6Fr oder 7Fr bei einer Gesamtlänge der Schleuse ≤ 15,7 cm vorlag, waren für die Teilnahme an der Studie geeignet.

Die Sicherheits-Endpunkte der Studie zielten darauf ab, die Nicht-Inferiorität gegenüber einer historischen Kontrollgruppe nachzuweisen, während die Wirksamkeits-Endpunkte der Studie darauf abzielten, die Superiorität gegenüber der historischen Kontrollgruppe nachzuweisen. Die historische Kontrollgruppe bestand aus Patienten, die mittels herkömmlicher Kompression behandelt und in die Kontrollgruppe der MATRIX-Studie unter IDE-Nr. G030182 aufgenommen wurden.

Die Einschlusskriterien für diese Patienten waren ein Mindestalter von 18 Jahren, Vorliegen einer unterschriebenen Einwilligung nach Aufklärung sowie vorheriger diagnostischer bzw. interventioneller Eingriff mit Zugang durch die A. femoralis communis. Die Ausschlusskriterien für diese Patienten waren ein Vorstellen mit klinisch signifikanter peripherer Verschlusserkrankung, vorheriger Eingriff an der ispilateralen A. femoralis communis ≤ 30 Tage vor dem Kathetereingriff im Rahmen der Mynx-Studie, ipsilaterales Verschluss-System, bekannte Allergie auf Kontrastmittel oder die Materialien des Produkts, Myokardinfarkt mit erhöhtem ST-Segment ≤ 24 Stunden vor dem Eingriff, unkontrollierter Bluthochdruck, bestehende Blutungsstörung, Anzeichen einer Infektion oder lokalen Entzündung, chronische Behandlung mit Kortikosteroiden von ≥ 1 Monat Dauer, Durchmesser der A. femoralis communis < 5 mm, bestehende Blutung rund um die Eingriffsschleuse, bestehendes Hämatom, intraluminaler Thrombus, Pseudoaneurysma, AV-Fistel, Dissektion jeglicher Art, fibrotische, kalzifizierte oder > 50% stenotisierte A. femoralis, arterielle Punktion außerhalb der A. femoralis communis, ipsilaterale Venenschleuse, mehrfache Punktion der Arterie, Verdacht auf Punktion der Rückwand der A. femoralis, anterograde Punktion, intraaortale Ballonpumpe oder vorgesehener längerer Aufenthalt im Krankenhaus.

Die Patienten waren überwiegend männlich (n=133 männlich, n=57 weiblich), wobei das Alter der Patienten insgesamt zwischen 40 und 85 Jahren lag. Von den 190 Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, waren 50% Diagnosepatienten und 50% Eingriffspatienten. Die durchschnittliche aktivierte Gerinnungszeit (ACT) betrug bei den Eingriffspatienten 223 ± 84 Sekunden mit einer Spanne von 108-634 Sekunden und bei den Diagnosepatienten 187 ± 81 Sekunden mit einer Spanne von 133-280 Sekunden.

ERGEBNISSE ZUR WIRKSAMKEIT

Ziel der Studie für die primären Wirksamkeits-Endpunkte war der Nachweis, dass die Ergebnisse der Mynx-Patienten denen der historischen Kontrollgruppe (Patienten mit herkömmlicher Kompression aus der MATRIX-Studie) überlegen waren. Die Ergebnisse der Messgrößen zur Wirksamkeit sind in Tabelle 4 (alle Patienten) sowie Tabelle 5 (Diagnose- und Eingriffspatienten) zusammengefasst.

Tabelle 4: Wirksamkeit und sekundäre Endpunkte
Alle Patienten

Wirksamkeit Alle Patienten	**Mynx**	**Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe)**	**p-Wert†**
Zeit bis zur Hämostase (Minuten)*			
Mittel ± Standardabweichung (n)	1,3 ± 2,3 (183)	25,4 ± 16,2 (161)	< 0,0001
Median (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0, 2,0) (183)	20,0 (15,0, 30,0) (161)	< 0,0001
Spanne (min., max.)	(0,0, 22,5)	(6,0, 120,0)	n. zutr.
Zeit bis zur Mobilisierung (Stunden)*			
Mittel ± Standardabweichung (n)	2,6 ± 2,6 (181)	7,4 ± 4,8 (160)	< 0,0001
Median (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,8, 2,2) (181)	6,0 (4,5, 7,4) (160)	< 0,0001
Spanne (min., max.)	(1,3, 20,0)	(1,6, 26,9)	n. zutr.
Sekundäre Endpunkte	**Mynx**	**Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe)**	**p-Wert†**
Produkterfolg	93,2% (177/190)	n. zutr.	n. zutr.
Eingriffserfolg	99,5% (189/190)	100,0% (164/164)	1,0000

* Die Anzahl der Patienten, die in die Berechnung der Messgrößen zur Wirksamkeit einging, entspricht aufgrund fehlender Werte nicht der Gesamtzahl der Patienten in der Studie.

† Der p-Wert basiert auf einer Prüfung auf Superiorität.

Hinweis: Die Zeit bis zur Mobilisierung war, entsprechend den Gepflogenheiten und Protokollen des jeweiligen Krankenhauses, von Einrichtung zu Einrichtung verschieden.

Tabelle 5: Wirksamkeit und sekundäre Endpunkte
Diagnose- und Eingriffspatienten

Wirksamkeit	Mynx Diagnose	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Diagnose	p-Wert†	Mynx Eingriff	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Eingriff	p-Wert†
Zeit bis zur Hämostase (Minuten)*						
Mittel ± Standardabweichung (n)	1,0 ± 1,3 (92)	23,6 ± 17,1 (83)	< 0,0001	1,5 ± 2,9 (91)	27,3 ± 15,2 (78)	< 0,0001
Median (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0, 1,6) (92)	19,0 (14,0, 25,0) (83)	< 0,0001	0,6 (0,0, 2,0) (91)	25,0 (19,0, 30,0) (78)	< 0,0001
Spanne (min., max.)	(0,0, 6,0)	(6,0, 120,0)	n. zutr.	(0,0, 22,5)	(10,0, 120,0)	n. zutr.
Zeit bis zur Mobilisierung (Stunden)*						
Mittel ± Standardabweichung (n)	2,5 ± 2,1 (91)	5,4 ± 2,7 (82)	< 0,0001	2,8 ± 3,0 (90)	9,4 ± 5,6 (78)	< 0,0001
Median (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,9, 2,3) (91)	5,2 (4,3, 6,1) (82)	< 0,0001	1,9 (1,8, 2,2) (90)	7,1 (5,5, 11,8) (78)	< 0,0001
Spanne (min., max.)	(1,4, 19,6)	(1,6, 26,9)	n. zutr.	(1,3, 20,0)	(2,5, 22,3)	n. zutr.
Sekundäre Endpunkte	**Mynx Diagnose**	**Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Diagnose**	**p-Wert†**	**Mynx Eingriff**	**Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Eingriff**	**p-Wert†**
Produkterfolg	93,7% (89/95)	n. zutr.	n. zutr.	92,6% (88/95)	n. zutr.	n. zutr.
Eingriffserfolg	100% (95/95)	100% (83/83)	n. zutr.	98,9% (94/95)	100% (81/81)	1,0000

* Die Anzahl der Patienten, die in die Berechnung der Messgrößen zur Wirksamkeit einging, entspricht aufgrund fehlender Werte nicht der Gesamtzahl der Patienten in der Studie.

† Der p-Wert basiert auf einer Prüfung auf Superiorität.

Hinweis: Die Zeit bis zur Mobilisierung war, entsprechend den Gepflogenheiten und Protokollen des jeweiligen Krankenhauses, von Einrichtung zu Einrichtung verschieden.

Der Eingriffserfolg war definiert als Erreichen der Hämostase unter Einschluss aller Methoden und bei Ausbleiben von schwerwiegenden Komplikationen. Der Produkterfolg war definiert als Fähigkeit, das Einführsystem einzubringen, das Dichtmittel abzugeben und die Hämostase an der Punktionsstelle in der A. femoralis mithilfe des Mynx-Systems zu erzielen. Die eingriffsbezogene Erfolgsfrequenz lag bei 99,5%, d.h. erfolgreiche Hämostase bei allen Patienten bei nur einem berichteten Fall einer schwerwiegenden Komplikation. Die produktbezogene Erfolgsfrequenz für das Mynx-System lag bei 93,2%.

Die Zeit bis zur Entlassung war ein sekundärer Endpunkt, jedoch nur bei Diagnosepatienten. Die Zeit bis zur Entlassung war definiert als Zeitdauer von der Entfernung des Vorschubrohrs bis zum Zeitpunkt der Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus. Die Zeit bis zur Entlassung lag im Mittel bei 32,3 ± 55,6 Stunden für die Mynx-Gruppe, im Vergleich zu 20,1 ± 36,1 Stunden für die historische Kontrollgruppe mit herkömmlicher Kompression (p=0,02). In der Untergruppe der Diagnosepatienten lag die Zeit bis zur Entlassung im Mittel bei 35,3 ± 71,4 Stunden für Mynx-Patienten, im Vergleich zu 17,3 ± 47,6 Stunden für die historische Kontrollgruppe mit herkömmlicher Kompression (p=0,06). In der Untergruppe der Mynx-Eingriffspatienten lag die Zeit bis zur Entlassung im Mittel bei 29,0 ± 31,1 Stunden, im Vergleich zu 23,0 ± 16,9 Stunden für Eingriffspatienten in der historischen Kontrollgruppe mit herkömmlicher Kompression (p=0,15). Die Unterschiede bei der Zeit bis zur Entlassung lassen sich eventuell durch den unterschiedlichen Pflegestandard für in Europa behandelte Patienten (Mynx-Patienten) im Vergleich zu in den USA behandelten Patienten (historische Kontrollgruppe mit herkömmlicher Kompression) erklären.

Tabelle 6:
Kumulative Zeit bis zur Hämostase
Alle Patienten*

Zeit bis zur Hämostase (Minuten)	Mynx (n=183)	Herkömmliche Kompression (historische Kontroll-gruppe) (n=161)
1	59,0% (108)	0,0% (0)
2	83,6% (153)	0,0% (0)
3	91,8% (168)	0,0% (0)
4	94,5% (173)	0,0% (0)
5	96,2% (176)	0,0% (0)
10	98,9% (181)	5,0% (8)
15	99,4% (182)	26,7% (43)
20	99,4% (182)	53,4% (86)
25	**100% (183)**	64,6% (104)
> 30	**100% (183)**	**100% (161)**

Tabelle 7:
Kumulative Zeit bis zur Mobilisierung
Alle Patienten*

Zeit bis zur Mobilisierung (Stunden)	Mynx (n=181)	Herkömmliche Kompression (historische Kontroll-gruppe) (n=160)
2	50,8% (92)	1,3% (2)
3	90,0% (163)	3,8% (6)
4	92,3% (167)	12,5% (20)
5	93,9% (170)	35,6% (57)
10	97,2% (176)	83,8% (134)
15	98,3% (178)	89,4% (143)
20	**100% (181)**	95,6% (153)
25	**100% (181)**	99,4% (159)
> 30	**100% (181)**	**100% (160)**

*Die Anzahl der Patienten entspricht aufgrund fehlender Werte nicht der Gesamtzahl der Patienten in der Studie.

Tabelle 8: Kumulative Zeit bis zur Entlassung Diagnosepatienten*

Zeit bis zur Entlassung (Stunden)	Mynx Diagnose (n=79)	Diagnose, herkömmliche Kompression (n=82)
2	0,0% (0)	0,0% (0)
3	2,5% (2)	1,2% (1)
4	16,5% (13)	4,9% (4)
5	19,0% (15)	18,3% (15)
10	25,3% (20)	81,7% (67)
15	29,1% (23)	82,9% (68)
20	38,0% (30)	84,1% (69)
25	67,1% (53)	89,0% (73)
30	82,3% (65)	91,5% (75)
> 30	**100% (79)**	**100% (82)**

*Die Anzahl der Patienten entspricht aufgrund fehlender Werte nicht der Gesamtzahl der Patienten in der Studie.

Insgesamt wurden die primären Endpunkte zur Wirksamkeit in der Mynx-Studie erreicht. Bei den mit dem Mynx-System behandelten Patienten lagen die Zeit bis zur Hämostase und die Zeit bis zur Mobilisierung niedriger als bei den mit herkömmlicher Kompression behandelten Patienten. Darüber hinaus zeigte der Mynx-Eingriff ein hohes Niveau für Eingriffs- und Produkterfolg.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Ergebnisse dieser klinischen Studie zeigen, dass mit Mynx behandelte Patienten nach einem diagnostischen oder interventionellen Eingriff unter Verwendung einer Eingriffsschleuse von 5Fr, 6Fr oder 7Fr im Vergleich zu Patienten in der mit herkömmlicher Kompression behandelten Kontrollgruppe der Matrix-Studie eine bessere Zeit bis zur Hämostase und Zeit bis zur Mobilisierung aufweisen.

VORBEREITUNG DES EINGRIFFS UND VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Methoden und Verfahren enthalten nicht alle medizinisch akzeptablen Richtlinien und sind kein Ersatz für die Erfahrung des Arztes und seine Entscheidungen bei der Behandlung individueller Patienten.

LIEFERZUSTAND

Das MynxGrip Gefäßverschluss-System wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Bestandteile des MynxGrip-Systems oder die Packung beschädigt bzw. schadhaft sind oder wenn Teile der Packung bereits geöffnet wurden.

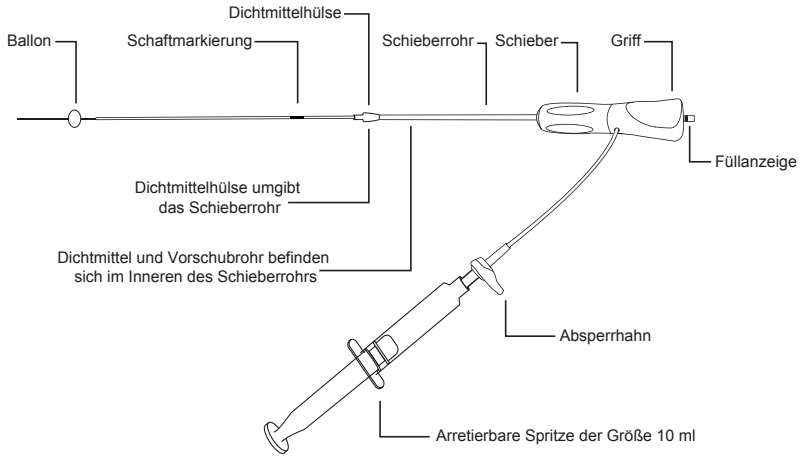
NICHT WIEDERVERWENDEN ODER RESTERILISIEREN. Das MynxGrip-System ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zum MynxGrip Gefäßverschluss-System gehören **(Abbildung 1)**:

(1) Ballonkatheter mit Dichtmittelfüllung

(1) arretierbare Spritze der Größe 10 ml

Abbildung 1: Einführkatheter für das MynxGrip-System



Das MynxGrip-System der Größe 5Fr verfügt über einen grauen Schieber. Das MynxGrip-System der Größe 6Fr/7Fr verfügt über einen grünen Schieber.

VORBEREITUNG DES EINGRIFFS

Falls ein MynxGrip-System der Größe 5Fr verwendet wird, muss überprüft werden, dass die Einführschleuse die Größe 5Fr hat und maximal 15,7 cm lang ist. Falls ein MynxGrip-System der Größe 6Fr/7Fr verwendet wird, muss überprüft werden, dass die Einführschleuse die Größe 6Fr oder 7Fr hat und maximal 15,7 cm lang ist.

Das MynxGrip-System der Größe 5Fr darf nicht zum Verschluss von arteriellen Punktionsstellen verwendet werden, an denen eine Eingriffsschleuse von 6Fr oder darüber verwendet wurde.

HINWEIS:

- Falls die Eingriffsschleuse beim betreffenden Patienten bereits längere Zeit liegt, sollte eine prophylaktische Antibiotikagabe vor der Einführung des MynxGrip-Systems erwogen werden.
- Falls im gleichen Bein außer der arteriellen Schleuse auch eine venöse Schleuse liegt, sollte die venöse Schleuse vor der Anwendung des MynxGrip-Systems entfernt und die Hämostase erzielt werden.
- Falls die Punktionsstelle an der Femoralisbifurkation bzw. darunter liegt, oder wenn anterograd punktiert wurde, kann der Ballon mit einer verdünnten Kontrastmittelmischung (50% Kontrastmittel, 50% Kochsalzlösung) anstelle von 100% Kochsalzlösung vorbereitet werden, damit der Ballon beim Zurückziehen zur Arteriotomie sichtbar ist und überprüft werden kann, ob der Ballon sachgemäß an der Arteriotomie anliegt.

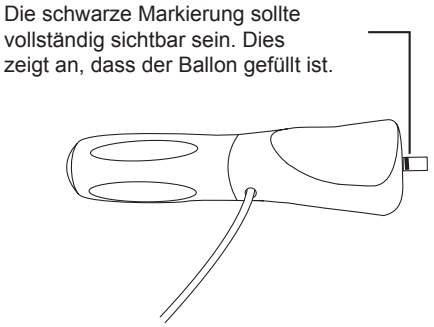
Folgendes mittels Arteriogramm der A. femoralis bestätigen:

- Punktion nur einer Wand der A. femoralis communis.
- Anzeichen für ausreichenden Fluss.
- Keine Anzeichen einer signifikanten PAVK im Bereich der Punktion.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

- Die Eingriffsschleuse mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Die beiliegende Spritze aus der Schale nehmen.
- Den Katheter aus der Schale nehmen. Dazu den Schieber festhalten und das Produkt aus dem Schutzschlauch ziehen.
- Die arretierbare Spritze mit 2 bis 3 ml steriler Kochsalzlösung füllen, an den Absperrhahn anschließen und Unterdruck aufziehen.
  - Den Luer-Anschluss prüfen und ggf. festziehen.
- Den Ballon füllen, bis die schwarze Markierung an der Füllanzeige ganz sichtbar ist **(Abbildung 2)**.
  - Ballon und Spritzenanschluss auf Lecks überprüfen und ggf. festziehen.
  - Falls der Ballon keinen Druck hält, ist das Produkt zu verwerfen.
- Den Ballon entleeren und die Spritze in neutraler Stellung belassen. Die Spritze nicht arretieren.
- Die Dichtmittelhülse nicht entfernen.

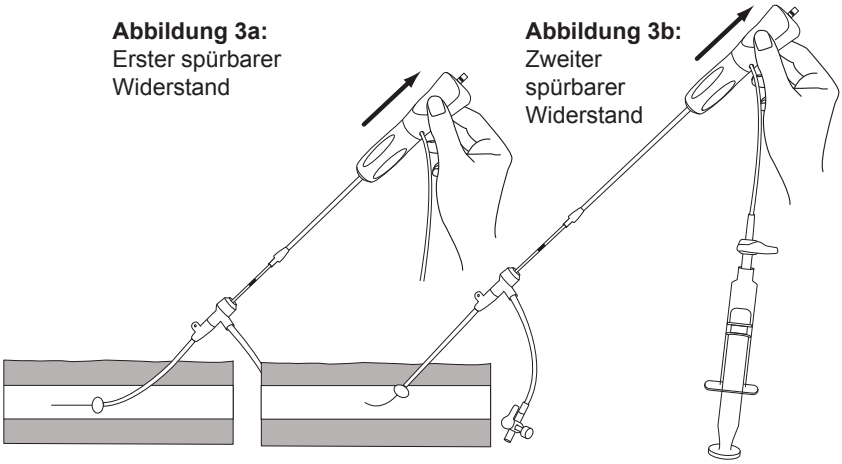
Abbildung 2: MynxGrip-Füllanzeige



SCHRITTWEISE EINGRIFFSANLEITUNG

SCHRITT 1: BALLON POSITIONIEREN

- Das MynxGrip-System bis zur weißen Schaftmarkierung in die Eingriffsschleuse einführen.
- Den Ballon füllen, bis die schwarze Markierung an der Füllanzeige ganz sichtbar ist **(Abbildung 2)**. Anschließend den Absperrhahn schließen.
- Das System am Griff festhalten und den Katheter zurückziehen, bis der Ballon an der distalen Spitze der Eingriffsschleuse anliegt **(Abbildung 3a)**. Den Ballonkatheter weiter zurückziehen, bis der Ballon an der Arteriotomie anliegt **(Abbildung 3b)**.



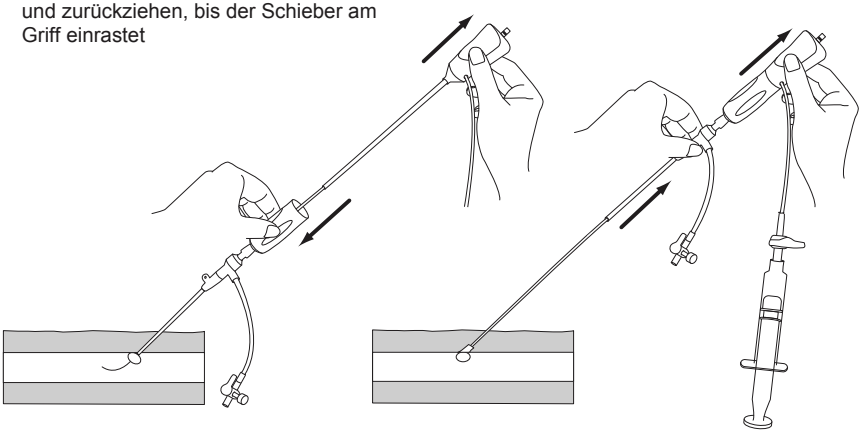
Der Ballon sorgt nun für eine vorübergehende Hämostase. Die Spitze der Einführschleuse liegt knapp außerhalb des Gefäßes.

SCHRITT 2: DICHTMITTEL ABGEBEN

- Weiterhin leicht am Griff des Systems ziehen, damit der Ballonkatheter unter ausreichender Spannung steht (und somit an der Arteriotomie anliegt) und den Absperrhahn an der Eingriffsschleuse öffnen. Anschließend den Schieber lösen und vorschieben, bis ein Widerstand spürbar wird **(Abbildung 4a)**.
- Den Zug am Griff des Systems lockern, die Eingriffsschleuse fassen und aus dem Gewebetrakt ziehen. Weiter ziehen, bis der Schieber am Griff einrastet **(Abbildung 4b)**.

Abbildung 4a und 4b:

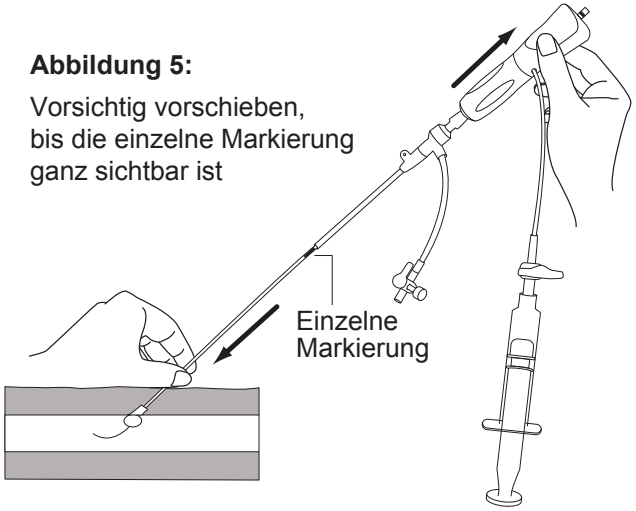
Schieber vorschieben, Einführschleuse fassen und zurückziehen, bis der Schieber am Griff einrastet



- Sicherstellen, dass ausreichend Zugspannung auf den Griff des Systems ausgeübt wird, damit der Ballon weiterhin an der Arteriotomie anliegt; sofort das Vorschubrohr an der Haut fassen und vorsichtig weiter vorschieben, bis die einzelne Markierung komplett sichtbar ist und dann ***bis zu 30 Sekunden*** in Position halten **(Abbildung 5)**.
- ***Bei allen Patienten*** das System ***bis zu 90 Sekunden lang*** ablegen.

Abbildung 5:

Vorsichtig vorschieben,
bis die einzelne Markierung
ganz sichtbar ist



SCHRITT 3: SYSTEM ENTFERNEN

- Die Spritze in der maximalen Unterdruckstellung arretieren.
- Proximal der Einführstelle leichte Kompression mit den Fingerspitzen ausüben, dann das Vorschubrohr an der Haut mit Daumen und Zeigefinger leicht festhalten und wiederparallel zum Gewebetrakt ausrichten.
- Den Absperrhahn öffnen, um ***den Ballon zu entleeren***.
- Um die vollständige Entleerung des Ballons zu gewährleisten, abwarten, bis sich die Luftbläschen bzw. Flüssigkeit im Füllschlauch nicht mehr bewegen.
- Den Ballonkatheter langsam durch das Lumen des Vorschubrohrs zurückziehen.

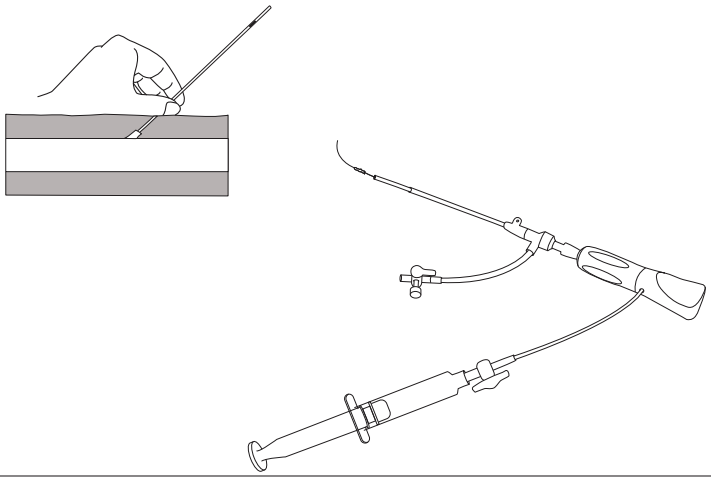
HINWEIS: Falls beim Zurückziehen des Katheters ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt, das Vorschubrohr und den Ballonkatheter gemeinsam durch den Gewebetrakt zurückziehen.

- Das Vorschubrohr aus dem Gewebetrakt ziehen. Die Kompression mit den Fingerspitzen kann bis zu ***1 Minute lang*** bzw. nach Bedarf aufrecht erhalten bleiben **(Abbildung 6)**.
- Sobald der Patient auf das Eintreten der Hämostase untersucht wird, ist erneut feste Kompression mit den Fingerspitzen aufzuwenden, und zwar so lange, bis der Sterilverband angelegt wird. Falls nach der Anwendung des MynxGrip-Systems keine Hämostase erzielt wird, bis zum Eintreten der Hämostase weiterhin Kompression aufwenden.

Der Patient sollte die Anweisungen des Arztes zur Mobilisierung und Entlassung befolgen. Nachsorgeanweisungen sind der Patientenbroschüre LBL8559-XX zu entnehmen.

Abbildung 6:

Vorschubrohr an der Haut fassen und den Ballon entfernen.



BEKANNTGABE DER PRODUKTINFORMATIONEN

AccessClosure, Inc. hat bei der Herstellung des MynxGrip-System die erforderliche Sorgfalt angewendet. AccessClosure, Inc. lehnt jegliche Gewährleistungen sowohl ausdrücklicher als auch stillschweigender Art, von Rechts wegen oder sonstwie ab, insbesondere auch die stillschweigende Gewährleistung der Handelsüblichkeit oder Eignung, da der Umgang mit dem Produkt und die Lagerung dieses Produkts sowie Faktoren in Zusammenhang mit Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgischem Eingriff und anderen Umständen, auf die AccessClosure, Inc. keinen Einfluss hat, das MynxGrip-System und die Ergebnisse seiner Anwendung direkt beeinflussen können. AccessClosure, Inc. übernimmt keine Haftung für jegliche Begleit- oder Folgeverluste oder -schäden oder Ausgaben, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung des MynxGrip-Systems ergeben. AccessClosure, Inc. übernimmt keine weitere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit dem MynxGrip-System und bevollmächtigt auch keine andere Person dazu.

Mode d'emploi

Dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip™
5F
6F/7F

Pour assurer une mise en place et une utilisation correctes de ce dispositif et pour éviter des lésions chez le patient, lire l'intégralité des informations contenues dans le présent mode d'emploi.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip (MynxGrip) est conçu pour obtenir l'hémostase de l'artère fémorale par la mise en place d'un produit de scellement synthétique, hydrosoluble et extravasculaire à l'aide d'un cathéter à ballonnet utilisé avec une gaine interventionnelle standard. Le produit de scellement est à base de polyéthylène glycol (PEG), un matériau qui s'étend au contact des liquides sous-cutanés afin de sceller l'artériotomie. Le produit de scellement se résorbe dans le corps en 30 jours.

Le MynxGrip est fourni avec une seringue à verrouillage de 10 ml utilisée pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Aucun des composants n'est fabriqué en caoutchouc de latex.

Le dispositif MynxGrip de 5F a une navette grise. Le dispositif MynxGrip de 6F/7F a une navette verte. Consulter la figure 1 de la section Procédure et préparation du dispositif.

INDICATIONS

Le MynxGrip est utilisé pour sceller les sites d'accès à l'artère fémorale tout en réduisant le temps jusqu'à l'hémostase et jusqu'à la reprise de la marche chez les patients ayant subi un cathétérisme diagnostique ou une intervention endovasculaire avec une gaine de 5F, de 6F ou de 7F.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue pour le MynxGrip.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser si l'indicateur de stérilisation sur la poche est de couleur jaune/or.

Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage sont endommagés ou défectueux ou si une partie de l'emballage a été ouverte antérieurement.

NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER. Le MynxGrip est exclusivement à usage unique. Le cathéter est chargé avec un seul hydrogel de scellement. La réutilisation du dispositif n'entraînerait aucune mise en place d'hydrogel de scellement.

Ne pas utiliser le MynxGrip si le site de ponction se situe en amont du bord le plus inférieur de l'artère épigastrique inférieure et/ou en amont du ligament inguinal en se basant sur des repères osseux, étant donné que ce type de site de ponction peut entraîner un hématome/saignement rétropéritonéal. Réaliser une angiographie de l'artère fémorale pour vérifier l'emplacement du site de ponction.

Ne pas utiliser le MynxGrip si la ponction a traversé la paroi postérieure ou si plusieurs ponctions sont présentes, car ce type de ponction peut entraîner un hématome/saignement rétropéritonéal.

PRÉCAUTIONS

Le MynxGrip ne doit être utilisé que par un médecin ou un professionnel de santé formé et diplômé.

Le MynxGrip ne doit pas être utilisé aux patients présentant une allergie connue au PEG.

POPULATIONS SPÉCIALES DE PATIENTS

La sécurité et l'efficacité du MynxGrip n'ont pas été établies pour les populations de patients suivantes :

- Enfants ou patients avec des artères fémorales communes de petite taille (diamètre <5 mm)
- Patients avec une maladie vasculaire périphérique cliniquement significative à proximité de la ponction
- Patients ayant préalablement subi une intervention chirurgicale, une ATP, une pose de stent ou d'endoprothèse vasculaire dans l'artère fémorale commune
- Patients ayant des troubles de la coagulation comme : thrombopénie (numération plaquettaire <100 000/mm^3), hémophilie, maladie de von Willebrand ou anémie (hémoglobine <10 g/dl, hématocrite <30 %)
- Patients avec une hypertension non contrôlée (pression systolique >180 mm Hg)
- Patients avec une obésité morbide (IMC >40 kg/m^2)
- Patientes enceintes ou qui allaitent
- Patients avec un RNI documenté >1,5 ou patients recevant actuellement des inhibiteurs des glycoprotéines plaquettaires IIb-IIIa

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le dispositif de fermeture vasculaire Mynx™ (Mynx) a été évalué dans une étude clinique prospective, multicentrique, non randomisée, incluant 190 patients, son but étant d'obtenir l'hémostase du site d'accès à l'artère fémorale après une angiographie diagnostique (n=95) ou un cathétérisme interventionnel (n=95). Le groupe de contrôle (compression standard) de l'étude clinique sur le système MATRIX VSG™ (MATRIX) a été utilisé comme groupe de contrôle historique. Le tableau 1 présente le nombre total et le taux de complications majeures et mineures dans l'étude Mynx et le groupe de compression standard de l'étude MATRIX. Les données cliniques recueillies pour le dispositif Mynx sont directement applicables au MynxGrip.

Tableau 1 : Complications majeures et mineures signalées (en intention de traiter) Tous les patients

Complications majeures par événement Tous les patients	Mynx* (n=190)	Compression standard (contrôle historique) (n=164)	Valeur p†
Traitement endovasculaire	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Lésion nerveuse permanente associée au site d'accès	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Intervention chirurgicale pour traiter une lésion nerveuse associée au site d'accès	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Saignement associé au site d'accès nécessitant une transfusion	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Nouvelle ischémie dans l'extrémité inférieure homolatérale nécessitant une intervention invasive/non invasive	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Infection associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Réaction inflammatoire associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Infection généralisée	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Toute complication majeure	**0,5 % (1/190)**	**0,0 % (0/164)**	0,0021
Complications mineures par événement Tous les patients	**Mynx* (n=190)**	**Compression standard (contrôle historique) (n=164)**	**Valeur p†**
Pseudoanévrisme – traité par injection de thrombine	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Pseudoanévrisme – ne nécessitant pas de traitement‡	2,6 % (5/190)	0,0 % (0/164)	0,0831
Fistule artérioveineuse	0,0 % (0/190)*	0,0 % (0/164)	N/A
Hématome ≥6 cm	3,2 % (6/190)*§	0,6 % (1/164)	0,0853
Saignement associé au site d'accès nécessitant >30 min pour obtenir l'hémostase	0,0 % (0/190)	0,6 % (1/164)	0,0002
Saignement tardif associé au site d'accès (après la sortie de l'hôpital)	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Embolie artérielle de l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Perte temporaire du pouls dans l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Thrombose veineuse profonde homolatérale	0,0 % (0/190)*	0,0 % (0/164)	N/A
Lésion nerveuse temporaire associée au site d'accès	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Lacération du vaisseau associée au site d'accès	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Déhiscence de la plaie du site d'accès	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Infection locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Réaction inflammatoire locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Toute complication mineure	**3,7 % (7/190)**	**1,2 % (2/164)**	0,0921

* Quatre (4) événements non associés au dispositif ne sont pas inclus : fistule artérioveineuse (n=2), thrombose veineuse profonde homolatérale (n=1) et hématome (n=1).

§ Un patient avec un hématome préexistant avant la mise en place du Mynx n'est pas inclus.

‡ Dans le sous-groupe des patients Mynx, une échographie a été réalisée avant la sortie de l'hôpital du patient et a montré que certains patients avaient développé de petits pseudoanévrismes qui se sont spontanément résorbés. Les événements sont signalés dans le tableau ci-dessus, mais ils ne sont pas inclus dans le taux global de complications mineures.

† Valeur p basée sur l'évaluation de la non-infériorité.

Tableau 2 : Complications majeures et mineures signalées (en intention de traiter) Patients ayant subi un cathétérisme diagnostique

Complications majeures par événement Patients ayant subi un cathétérisme diagnostique	Cathétérisme diagnostique, Mynx* (n=95)	Cathétérisme diagnostique, Compression standard (contrôle historique) (n=83)	Valeur p†
Traitement endovasculaire	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Lésion nerveuse permanente associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Intervention chirurgicale pour traiter une lésion nerveuse associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Saignement associé au site d'accès nécessitant une transfusion	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Nouvelle ischémie dans l'extrémité inférieure homolatérale nécessitant une intervention invasive/non invasive	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Infection associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Réaction inflammatoire associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Infection généralisée	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Toute complication majeure	**0,0 % (0/95)**	**0,0 % (0/83)**	N/A
Complications majeures par événement Patients ayant subi un cathétérisme diagnostique	**Cathétérisme diagnostique, Mynx* (n=95)**	**Cathétérisme diagnostique, Compression standard (contrôle historique) (n=83)**	**Valeur p†**
Pseudoanévrisme – traité par injection de thrombine	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/83)	0,0459
Pseudoanévrisme – ne nécessitant pas de traitement‡	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/83)	0,0459
Fistule artérioveineuse	0,0 % (0/95)*	0,0 % (0/83)	N/A
Hématome ≥6 cm	2,1 % (2/95)*§	1,2 % (1/83)	0,0599
Saignement associé au site d'accès nécessitant >30 min pour obtenir l'hémostase	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Saignement tardif associé au site d'accès (après la sortie de l'hôpital)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Embolie artérielle de l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Perte temporaire du pouls dans l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Thrombose veineuse profonde homolatérale	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Lésion nerveuse temporaire associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Lacération du vaisseau associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Déhiscence de la plaie du site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Infection locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Réaction inflammatoire locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Toute complication mineure	**3,2 % (3/95)**	**1,2 % (1/83)**	0,1458

* Les événements non associés au dispositif sont exclus : fistule artérioveineuse (n=2) et hématome (n=1).

§ Un patient avec un hématome préexistant avant la mise en place du Mynx est exclu.

‡ Dans le sous-groupe des patients Mynx, une échographie a été réalisée avant la sortie de l'hôpital du patient et a montré que certains patients avaient développé de petits pseudoanévrismes qui se sont spontanément résorbés. Les événements sont signalés dans le tableau ci-dessus, mais ils ne sont pas inclus dans le taux global de complications mineures.

† Valeur p basée sur l'évaluation de la non-infériorité.

Tableau 3 : Complications majeures et mineures signalées (en intention de traiter) Patient ayant subi un cathétérisme interventionnel

Complications majeures par événement Patient ayant subi un cathétérisme interventionnel	Cathétérisme interventionnel, Mynx* (n=95)	Cathétérisme interventionnel, Compression standard (contrôle historique) (n=81)	Valeur p†
Traitement endovasculaire	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Lésion nerveuse permanente associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Intervention chirurgicale pour traiter une lésion nerveuse associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Saignement associé au site d'accès nécessitant une transfusion	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/81)	0,0459
Nouvelle ischémie dans l'extrémité inférieure homolatérale nécessitant une intervention invasive/non invasive	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Infection associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Réaction inflammatoire associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Infection généralisée	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Toute complication majeure	**1,1 % (1/95)**	**0,0 % (0/81)**	0,0459
Complications mineures par événement Patient ayant subi un cathétérisme interventionnel	**Cathétérisme interventionnel, Mynx* (n=95)**	**Cathétérisme interventionnel, Compression standard (contrôle historique) (n=81)**	**Valeur p†**
Pseudoanévrisme – traité par injection de thrombine	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Pseudoanévrisme – ne nécessitant pas de traitement‡	4,2 % (4/95)	0,0 % (0/81)	0,4819
Fistule artérioveineuse	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Hématome ≥6 cm	4,2 % (4/95)	0,0 % (0/81)	0,4819
Saignement associé au site d'accès nécessitant >30 min pour obtenir l'hémostase	0,0 % (0/95)	1,2 % (1/81)	0,0060
Saignement tardif associé au site d'accès (après la sortie de l'hôpital)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Embolie artérielle de l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Perte temporaire du pouls dans l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Thrombose veineuse profonde homolatérale	0,0 % (0/95)*	0,0 % (0/81)	N/A
Lésion nerveuse temporaire associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Lacération du vaisseau associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Déhiscence de la plaie du site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Infection locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Réaction inflammatoire locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Toute complication mineure	**4,2 % (4/95)**	**1,2 % (1/81)**	0,2950

* Un événement non associé au dispositif a été exclu : thrombose veineuse profonde homolatérale (n=1).

‡ Dans le sous-groupe des patients Mynx, une échographie a été réalisée avant la sortie de l'hôpital du patient et a montré que certains patients avaient développé de petits pseudoanévrismes qui se sont spontanément résorbés. Les événements sont signalés dans le tableau ci-dessus, mais ils ne sont pas inclus dans le taux global de complications mineures.

† Valeur p basée sur l'évaluation de la non-infériorité.

Les maladies ou réactions indésirables potentielles suivantes peuvent également être associées à l'utilisation du Mynx, au cathétérisme diagnostique ou au cathétérisme interventionnel : réaction allergique, réaction à corps étranger, infection, inflammation ou lacération du vaisseau.

ÉTUDE CLINIQUE

Le Mynx a été évalué dans une étude clinique prospective, multicentrique, non randomisée, conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité du scellement des sites d'accès à l'artère fémorale chez des patients ayant subi un cathétérisme diagnostique ou interventionnel. Les données cliniques recueillies avec le dispositif Mynx sont directement applicables au dispositif MynxGrip. L'étude a été réalisée en Allemagne dans cinq établissements avec la participation de 190 patients. Les patients éligibles pour participer à l'étude comprenaient des candidats pour une reprise précoce de la marche et des patients chez qui un diagnostic ou une intervention impliquant un accès par l'artère fémorale avec une gaine de 5F, de 6F ou de 7F, dont la longueur totale était ≤15,7 cm, était cliniquement indiqué.

L'objectif des critères d'évaluation de la sécurité de l'étude était de démontrer la non-infériorité par rapport au groupe de contrôle historique et l'objectif des critères d'évaluation de l'efficacité était de démontrer la supériorité par rapport au groupe historique. Le groupe de contrôle historique se composait de patients traités par compression standard inclus dans le groupe de contrôle de l'étude MATRIX réalisée sous IDE n° G030182.

Les patients devaient être âgés d'au moins 18 ans, avoir signé un formulaire de consentement éclairé et avoir subi un cathétérisme diagnostique ou interventionnel par l'artère fémorale commune. Les patients étaient exclus s'ils présentaient une maladie vasculaire périphérique cliniquement significative, une intervention préalable dans l'artère fémorale commune homolatérale ≤30 jours avant le cathétérisme de l'étude Mynx, un dispositif de fermeture homolatéral, une allergie connue au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif, un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST ≤24 heures avant l'intervention, une hypertension non contrôlée, un trouble de la coagulation préexistant, des signes d'infection ou d'inflammation locale, un traitement chronique par corticoïdes de durée ≥1 mois, un diamètre de l'artère fémorale commune <5 mm, un saignement préexistant autour de la gaine de l'intervention, un hématome préexistant, un thrombus intraluminal, un pseudoanévrisme, une fistule artérioveineuse, une artère fémorale présentant une dissection de quelque type que ce soit, une fibrose, une calcification ou une sténose >50 %, une ponction artérielle en dehors de l'artère fémorale commune, une gaine veineuse homolatérale, plusieurs dispositifs de prélèvement artériel, une ponction suspectée de la paroi postérieure de l'artère fémorale, une ponction antégrade, une pompe à ballonnet intra-aortique ou une hospitalisation prolongée prévue.

La majorité des patients étaient des hommes (n=133) (contre n=57 pour les femmes) et tous les patients étaient âgés de 40 à 85 ans. Sur les 190 patients inclus, 50 % avaient subi un cathétérisme diagnostique et 50 % avaient subi un cathétérisme interventionnel. Le temps de céphaline activée (TCA) moyen était de 223 ±84 secondes (avec un intervalle de 108-634 secondes) chez les patients ayant subi un cathétérisme interventionnel et de 187 ±81 secondes (avec un intervalle de 133-280 secondes) chez les patients ayant subi un cathétérisme diagnostique.

RÉSULTATS D'EFFICACITÉ

L'objectif de l'étude quant aux critères principaux d'évaluation de l'efficacité était de démontrer que les résultats des patients Mynx étaient supérieurs à ceux du groupe de contrôle historique (patients traités par compression standard de l'étude MATRIX). Les résultats des mesures de l'efficacité sont résumés au tableau 4 pour l'ensemble des patients et au tableau 5 pour les patients ayant subi un cathétérisme diagnostique et interventionnel.

Tableau 4 : Efficacité et critères d'évaluation secondaires
Tous les patients

Efficacité Tous les patients	Mynx	Compression standard (contrôle historique)	Valeur p†
Temps jusqu'à l'hémostase (minutes)*			
moyenne ± écart-type (n)	1,3 ± 2,3 (183)	25,4 ± 16,2 (161)	<0,0001
médiane (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0, 2,0) (183)	20,0 (15,0, 30,0) (161)	<0,0001
intervalle (min, max)	(0,0, 22,5)	(6,0, 120,0)	N/A
Temps jusqu'à la reprise de la marche (heures)*			
moyenne ± écart-type (n)	2,6 ± 2,6 (181)	7,4 ± 4,8 (160)	<0,0001
médiane (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,8, 2,2) (181)	6,0 (4,5, 7,4) (160)	<0,0001
intervalle (min, max)	(1,3, 20,0)	(1,6, 26,9)	N/A
Critères d'évaluation secondaires	**Mynx**	**Compression standard (contrôle historique)**	**Valeur p†**
Succès du dispositif	93,2 % (177/190)	N/A	N/A
Succès de la procédure	99,5 % (189/190)	100,0 % (164/164)	1,0000

* Le nombre de patients utilisés pour calculer les mesures d'efficacité est différent de la taille d'échantillon de l'étude globale en raison de valeurs manquantes.

† Valeur p basée sur l'évaluation de la supériorité.

Remarque : Les temps jusqu'à la reprise de la marche ont été variables d'un site expérimental à l'autre, en raison des pratiques et des protocoles spécifiques à chaque hôpital.

Tableau 5 : Efficacité et critères d'évaluation secondaires
Patients ayant subi un cathétérisme diagnostique et interventionnel

Efficacité	Cathétérisme diagnostique, Mynx	Cathétérisme diagnostique, Compression standard (contrôle historique)	Valeur p†	Cathétérisme interventionnel, Mynx	Cathétérisme interventionnel, Compression standard (contrôle historique)	Valeur p†
Temps jusqu'à l'hémostase (minutes)*						
moyenne ± écart-type (n)	1,0 ± 1,3 (92)	23,6 ± 17,1 (83)	<0,0001	1,5 ± 2,9 (91)	27,3 ± 15,2 (78)	<0,0001
médiane (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0, 1,6) (92)	19,0 (14,0, 25,0) (83)	<0,0001	0,6 (0,0, 2,0) (91)	25,0 (19,0, 30,0) (78)	<0,0001
intervalle (min, max)	(0,0, 6,0)	(6,0, 120,0)	N/A	(0,0, 22,5)	(10,0, 120,0)	N/A
Temps jusqu'à la reprise de la marche (heures)*						
moyenne ± écart-type (n)	2,5 ± 2,1 (91)	5,4 ± 2,7 (82)	<0,0001	2,8 ± 3,0 (90)	9,4 ± 5,6 (78)	<0,0001
médiane (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,9, 2,3) (91)	5,2 (4,3, 6,1) (82)	<0,0001	1,9 (1,8, 2,2) (90)	7,1 (5,5, 11,8) (78)	<0,0001
intervalle (min, max)	(1,4, 19,6)	(1,6, 26,9)	N/A	(1,3, 20,0)	(2,5, 22,3)	N/A
Critères d'évaluation secondaires	**Cathétérisme diagnostique, Mynx**	**Cathétérisme diagnostique, Compression standard (contrôle historique)**	**Valeur p†**	**Cathétérisme interventionnel, Mynx**	**Cathétérisme interventionnel, Compression standard (contrôle historique)**	**Valeur p†**
Succès du dispositif	93,7 % (89/95)	N/A	N/A	92,6 % (88/95)	N/A	N/A
Succès de la procédure	100 % (95/95)	100 % (83/83)	N/A	98,9 % (94/95)	100 % (81/81)	1,0000

* Le nombre de patients utilisés pour calculer les mesures d'efficacité est différent de la taille d'échantillon de l'étude globale en raison de valeurs manquantes.

† Valeur p basée sur l'évaluation de la supériorité.

Remarque : Les temps jusqu'à la reprise de la marche ont été variables d'un site expérimental à l'autre, en raison des pratiques et des protocoles spécifiques à chaque hôpital.

Le succès d'une procédure a été défini comme l'obtention réussie de l'hémostase, quelle que soit la méthode utilisée, sans que des complications graves ne surviennent. Le succès du dispositif a été défini comme la capacité à déployer le système de mise en place, à mettre en place le produit de scellement et à obtenir l'hémostase avec le Mynx au niveau du site de ponction dans l'artère fémorale. Le taux de succès de la procédure était de 99,5 %, ce qui montre le succès de l'hémostase pour tous les patients avec seulement une complication grave signalée. Le taux de succès du dispositif était de 93,2 % pour le Mynx.

Le temps jusqu'à la sortie de l'hôpital était un critère d'évaluation secondaire uniquement pour les patients ayant subi un cathétérisme diagnostique. Le temps jusqu'à la sortie de l'hôpital était défini comme le temps entre le retrait du tube d'avancement et le moment auquel le patient quittait l'hôpital. Le temps moyen jusqu'à la sortie de l'hôpital était de 32,3 ±55,6 heures pour le groupe Mynx et de 20,1 ±36,1 heures pour le groupe de contrôle historique de compression standard (p=0,02). Dans le sous-groupe des patients ayant subi un cathétérisme diagnostique, le temps moyen jusqu'à la sortie de l'hôpital était de 35,3 ±71,4 heures pour les patients Mynx et de 17,3 ±47,6 heures pour le groupe de contrôle historique de compression standard (p=0,06). Le temps moyen jusqu'à la sortie de l'hôpital était de 29,0 ±31,1 heures pour les patients Mynx ayant subi un cathétérisme interventionnel et de 23,0 ±16,9 heures pour le groupe de contrôle historique de compression standard (p=0,15). Les différences de temps jusqu'à la sortie de l'hôpital peuvent être dues aux différences entre les protocoles de soins pour les patients traités en Europe (patients Mynx) et pour les patients traités aux États-Unis (groupe de contrôle historique de compression standard).

Tableau 6 :
Temps cumulé jusqu'à l'hémostase
Tous les patients*

Temps jusqu'à l'hémostase (minutes)	Mynx (n=183)	Compression standard (contrôle historique) (n=161)
1	59,0 % (108)	0,0 % (0)
2	83,6 % (153)	0,0 % (0)
3	91,8 % (168)	0,0 % (0)
4	94,5 % (173)	0,0 % (0)
5	96,2 % (176)	0,0 % (0)
10	98,9 % (181)	5,0 % (8)
15	99,4 % (182)	26,7 % (43)
20	99,4 % (182)	53,4 % (86)
25	**100 % (183)**	64,6 % (104)
>30	**100 % (183)**	**100 % (161)**

Tableau 7 :
Temps cumulé jusqu'à la reprise de la marche
Tous les patients*

Temps jusqu'à la reprise de la marche (heures)	Mynx (n=181)	Compression standard (contrôle historique) (n=160)
2	50,8 % (92)	1,3 % (2)
3	90,0 % (163)	3,8 % (6)
4	92,3 % (167)	12,5 % (20)
5	93,9 % (170)	35,6 % (57)
10	97,2 % (176)	83,8 % (134)
15	98,3 %(178)	89,4 % (143)
20	**100 % (181)**	95,6 % (153)
25	**100 % (181)**	99,4 % (159)
>30	**100 % (181)**	**100 % (160)**

*Le nombre de patients est différent de la taille d'échantillon de l'étude globale car des valeurs sont manquantes.

Tableau 8 : Temps cumulé jusqu'à la sortie de l'hôpital
Patients ayant subi un cathétérisme diagnostique*

Temps jusqu'à la sortie de l'hôpital (heures)	Cathétérisme diagnostique, Mynx (n=79)	Cathétérisme diagnostique, compression standard (n=82)
2	0,0 % (0)	0,0 % (0)
3	2,5 % (2)	1,2 % (1)
4	16,5 % (13)	4,9 % (4)
5	19,0 % (15)	18,3 % (15)
10	25,3 % (20)	81,7 % (67)
15	29,1 % (23)	82,9 % (68)
20	38,0 % (30)	84,1 % (69)
25	67,1 % (53)	89,0 % (73)
30	82,3 % (65)	91,5 % (75)
>30	100 % (79)	100 % (82)

*Le nombre de patients est différent de la taille d'échantillon de l'étude globale car des valeurs sont manquantes.

Globalement, les critères principaux d'évaluation de l'efficacité ont été atteints avec succès dans l'étude sur le Mynx. Les patients traités avec le Mynx ont présenté des temps inférieurs jusqu'à l'obtention de l'hémostase et de la reprise de la marche, par rapport aux patients traités par compression standard. En outre, les procédures avec le Mynx ont présenté un taux élevé de succès de la procédure et du dispositif.

CONCLUSIONS

Les résultats de cette étude clinique montrent que les patients ayant subi un cathétérisme diagnostique ou interventionnel en utilisant une gaine de 5F, de 6F ou de 7F et traités avec le Mynx présentent des temps jusqu'à l'hémostase et jusqu'à la reprise de la marche qui sont inférieurs à ceux des patients du groupe de contrôle de compression standard de l'étude Matrix.

PROCÉDURE ET PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Les techniques et les procédures décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles médicaux acceptables et n'ont pas pour objectif de se substituer à l'expérience et à l'avis du médecin dans le traitement d'un patient en particulier.

PRÉSENTATION

Le dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip est fourni stérile. Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage du MynxGrip sont endommagés ou défectueux ou si une partie de l'emballage a été ouverte antérieurement.

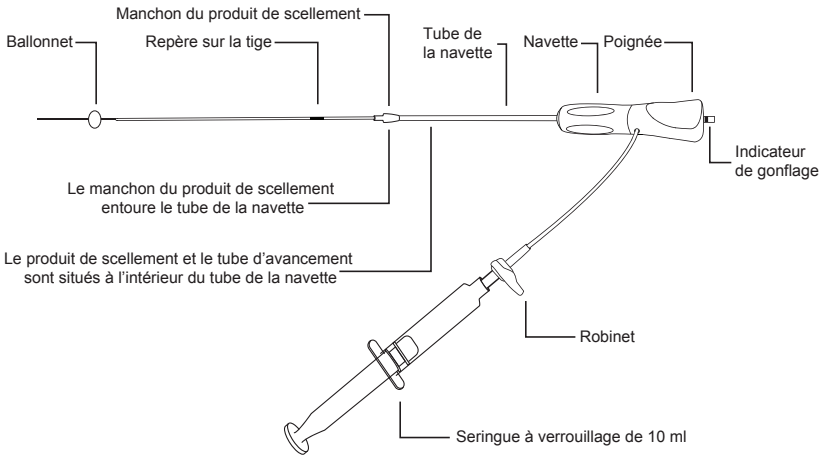
NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER. Le MynxGrip est exclusivement à usage unique.

Le dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip comprend **(figure 1)** :

(1) cathéter à ballonnet avec produit de scellement

(1) seringue à verrouillage de 10 ml

Figure 1 : Cathéter de largage du dispositif MynxGrip


Manchon du produit de scellement
Ballonnet
Repère sur la tige
Tube de la navette
Navette
Poignée
Indicateur de gonflage
Le manchon du produit de scellement entoure le tube de la navette
Le produit de scellement et le tube d'avancement sont situés à l'intérieur du tube de la navette
Robinet
Seringue à verrouillage de 10 ml

Le dispositif MynxGrip de 5F a une navette grise. Le dispositif MynxGrip de 6F/7F a une navette verte.

PRÉPARATION DE LA PROCÉDURE

Si le dispositif MynxGrip de 5F est utilisé, vérifier que la gaine d'introduction est de 5F et que sa longueur totale ne dépasse pas 15,7 cm. Si le dispositif MynxGrip de 6F/7F est utilisé, vérifier que la gaine d'introduction est de 6F ou 7F et que sa longueur totale ne dépasse pas 15,7 cm.

Ne pas tenter d'utiliser le dispositif MynxGrip de 5F pour sceller des sites d'accès artériel dans lesquels une gaine de 6F ou plus a été utilisée.

REMARQUE :

- Si la gaine utilisée pour le cathétérisme est restée à demeure pendant une période prolongée, envisager d'administrer une antibiothérapie prophylactique avant d'insérer le MynxGrip.
- Quand une gaine veineuse a été placée dans la même jambe que la gaine artérielle, il faut retirer la gaine veineuse et obtenir l'hémostase avant d'utiliser le MynxGrip.
- Si la ponction se situe au niveau ou en aval de la bifurcation fémorale, ou s'il s'agit d'une ponction antégrade, il est possible de préparer le ballonnet avec une solution de produit de contraste dilué (50 % de produit de contraste et 50 % de sérum physiologique), au lieu de sérum physiologique à 100 %, afin de visualiser le ballonnet pendant son recul vers l'artériotomie et de s'assurer qu'il bute correctement contre l'artériotomie.

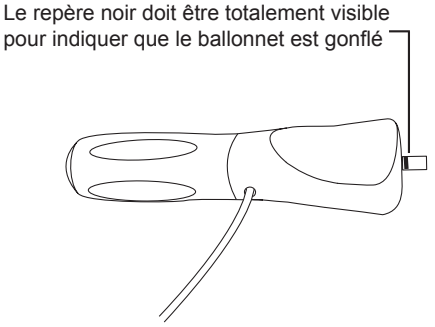
Confirmer sous artériographie fémorale :

- Ponction unique de la paroi de l'artère fémorale commune.
- Présence d'un débit adéquat.
- Absence de signes de maladie vasculaire périphérique à proximité de la ponction.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

- Rincer la gaine de l'intervention avec du sérum physiologique hépariné.
- Retirer la seringue incluse du plateau.
- Retirer le cathéter du plateau en saisissant la navette et en sortant le dispositif de la tubulure de protection.
- Remplir la seringue à verrouillage avec 2 à 3 ml de sérum physiologique, la raccorder au robinet et établir le vide.
  - Vérifier le raccord Luer et le serrer si nécessaire.
- Gonfler le ballonnet jusqu'à ce que le repère noir de l'indicateur de gonflage soit totalement visible **(figure 2).**
  - Vérifier l'absence de fuite au niveau du raccord entre le ballonnet et la seringue ; resserrer si nécessaire.
  - Le jeter si le ballonnet ne maintient pas la pression.
- Dégonfler le ballonnet et laisser la seringue en position neutre. Ne pas la verrouiller.
- Ne pas retirer le manchon du produit de scellement.

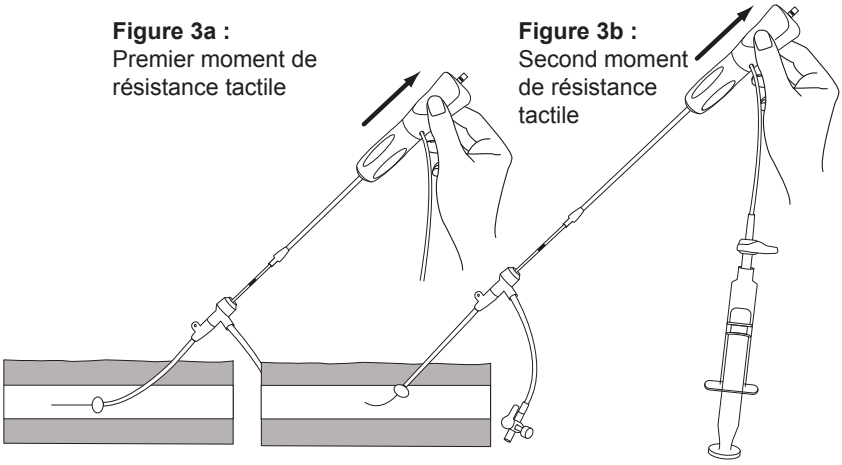
Figure 2 : Indicateur de gonflage du MynxGrip



ÉTAPES DE LA PROCÉDURE

ÉTAPE 1 : POSITIONNER LE BALLONNET

- Insérer le MynxGrip dans la gaine de l'intervention jusqu'au repère blanc de la tige.
- Gonfler le ballonnet jusqu'à ce que le repère noir soit totalement visible sur l'indicateur de gonflage **(figure 2)**, puis fermer le robinet.
- Saisir la poignée et reculer le cathéter jusqu'à ce que le ballonnet bute contre l'extrémité distale de la gaine de l'intervention **(figure 3a).** Continuer de reculer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce que le ballonnet bute contre le site de l'artériotomie **(figure 3b).**



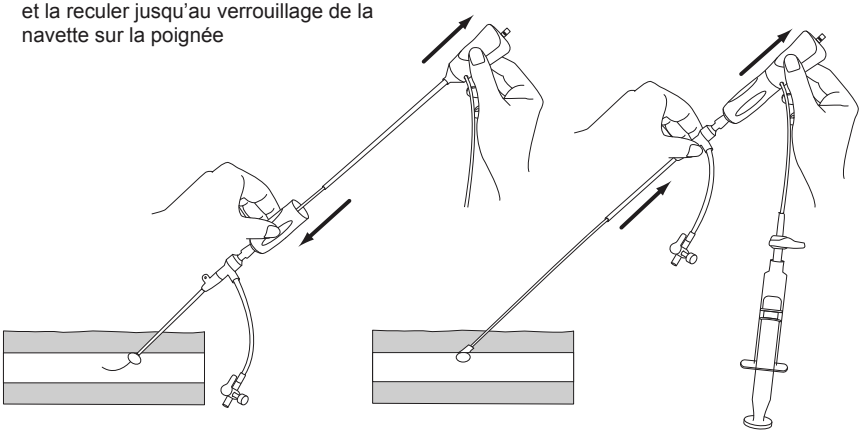
Le ballonnet fournit maintenant une hémostase temporaire et l'extrémité de la gaine d'ntroduction est juste au-dessus du vaisseau.

ÉTAPE 2 : METTRE EN PLACE LE PRODUIT DE SCELLEMENT

- En tenant légèrement la poignée du dispositif pour maintenir une tension adéquate sur le cathéter à ballonnet (afin de s'assurer que le ballonnet bute contre l'artériotomie), ouvrir le robinet de la gaine de l'intervention, puis détacher la navette et l'avancer jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie **(figure 4a)**.
- Relâcher la pression sur la poignée du dispositif, saisir la gaine de l'intervention et la retirer du passage dans le tissu. Poursuivre le recul jusqu'à ce que la navette se verrouille sur la poignée **(figure 4b)**.

Figure 4a et 4b :

Avancer la navette, saisir la gaine d'introduction et la reculer jusqu'au verrouillage de la navette sur la poignée



- En veillant à appliquer une tension adéquate sur la poignée du dispositif pour que le ballonnet continue de buter contre l'artériotomie, saisir immédiatement le tube d'avancement au niveau de la peau et l'avancer doucement jusqu'à ce que le repère unique soit totalement visible, puis le maintenir en place ***durant 30 secondes*** **(Figure 5)**.
- Poser le dispositif à plat pendant ***90 secondes maximum pour tous patients***.

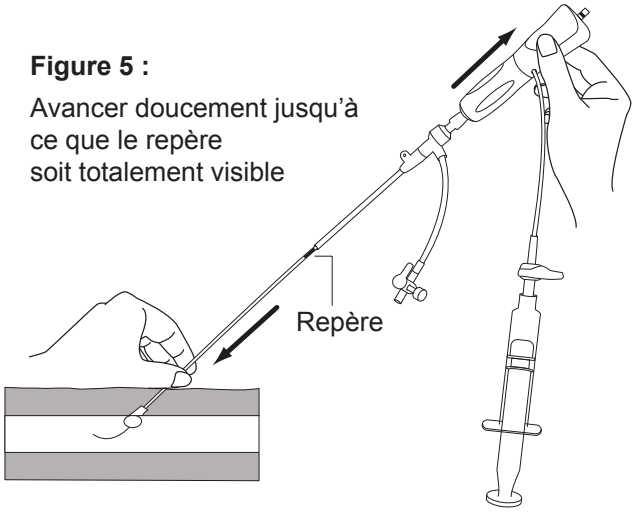


Figure 5 :
Avancer doucement jusqu'à ce que le repère soit totalement visible

ÉTAPE 3 : RETIRER LE DISPOSITIF

- Verrouiller la seringue sur le maximum négatif.
- Appliquer une légère pression du bout du doigt au niveau du site d'insertion, puis saisir légèrement le tube d'avancement au niveau de la peau entre le pouce et l'index et le réaligner avec le passage dans le tissu.
- Ouvrir le robinet pour ***dégonfler le ballonnet***.
- Pour s'assurer du dégonflage complet du ballonnet, attendre l'immobilisation des bulles d'air et du liquide dans la tubulure de gonflage.
- Retirer lentement le cathéter à ballonnet par la lumière du tube d'avancement.

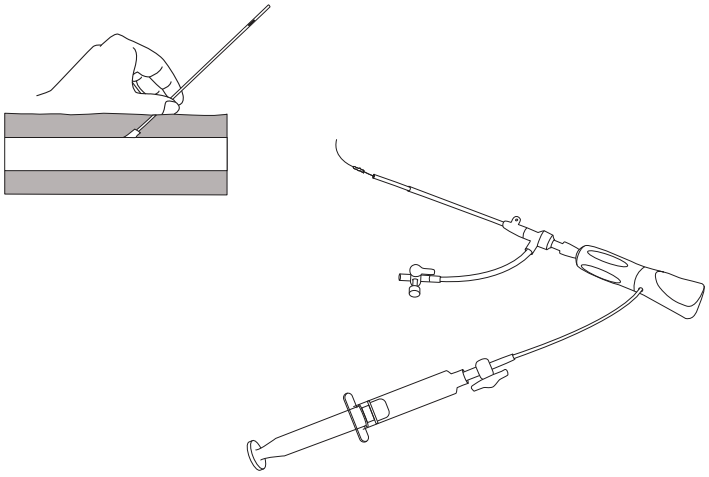
REMARQUE : En cas de résistance anormale pendant le retrait du cathéter, retirer le tube d'avancement et le cathéter à ballonnet d'un seul tenant du passage dans le tissu.

- Retirer le tube d'avancement du passage tissulaire. Il est possible d'appliquer une compression du bout du doigt pendant ***1 minute*** maximum ou selon les besoins **(Figure 6)**.
- Après évaluation de l'hémostase du patient, une compression ferme du bout du doigt doit être appliquée à nouveau et maintenue jusqu'à la pose d'un pansement stérile. Si l'hémostase n'est pas obtenue après la mise en place du MynxGrip, appliquer une compression supplémentaire jusqu'à obtention de l'hémostase.

Il est recommandé que le patient suive les consignes du médecin quant à la reprise de la marche et la sortie de l'hôpital. Consulter la brochure patient LBL8559-XX pour obtenir des informations sur les soins à effectuer après l'intervention.

Figure 6 :

Saisir le tube d'avancement au niveau de la peau et retirer le ballonnet.



INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT

AccessClosure, Inc. a apporté un soin raisonnable à la fabrication du MynxGrip. AccessClosure, Inc. exclut toutes les garanties, explicites ou implicites, par effet de la loi ou autre, notamment mais sans s'y limiter toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à un usage, étant donné que la manipulation et le stockage du dispositif, ainsi que des facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention chirurgicale et à d'autres sujets non contrôlés par AccessClosure, Inc. affectent directement le MynxGrip et les résultats de son utilisation. AccessClosure, Inc. ne pourra pas être tenu responsable en cas de perte, de dommages ou de frais, indirects ou consécutifs, découlant directement ou indirectement de l'utilisation du MynxGrip. AccessClosure, Inc. n'assume pas, et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, d'autres responsabilités ou obligations et responsabilités supplémentaires en rapport avec le MynxGrip.

Istruzioni per l'uso

Dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip™

5Fr

6Fr/7Fr

Per garantire la correttezza del posizionamento e dell'uso di questo dispositivo e per evitare lesioni ai pazienti, leggere tutte le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip è stato progettato per conseguire l'emostasi dell'arteria femorale tramite introduzione di un sigillante sintetico extravascolare idrosolubile, mediante l'uso di un catetere a palloncino e di una guaina procedurale standard. Il sigillante è costituito da polietilenglicole (PEG), che si espande al contatto con i fluidi sottocutanei, riparando l'arteriotomia. Il sigillante viene riassorbito dall'organismo entro 30 giorni.

Il dispositivo MynxGrip viene fornito con una siringa di bloccaggio da 10 ml, usata per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. Nessuno dei componenti contiene derivati della gomma di lattice.

Il dispositivo MynxGrip da 5Fr ha la navetta grigia. Il dispositivo MynxGrip da 6Fr/7Fr ha la navetta verde. Fare riferimento alla Figura 1 nella sezione Procedura e preparazione del dispositivo.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo MynxGrip è indicato per la riparazione dei siti di accesso all'arteria femorale, riducendo al tempo stesso i tempi di emostasi e di deambulazione dei pazienti sottoposti a procedure endovascolari diagnostiche o interventistiche effettuate mediante guaine procedurali da 5Fr, 6Fr o 7Fr.

CONTROINDICAZIONI

Non si ha conoscenza di controindicazioni all'uso del dispositivo MynxGrip.

AVVERTENZE

Non usare il prodotto se il puntino indicatore di sterilizzazione sulla busta è giallo/oro.

Non usarlo se i componenti o la confezione appaiono danneggiati o difettosi o se qualsiasi parte della confezione è stata aperta in precedenza.

NON RIUTILIZZARE O RISTERILIZZARE. Il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip è esclusivamente monouso. Il catetere è caricato con un singolo idrogel sigillante. Il riutilizzo del dispositivo comporterebbe la mancata erogazione dell'idrogel sigillante.

Per evitare ematomi o sanguinamento retroperitoneale, non usare il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip se, in base ai punti di repere ossei, il sito di puntura si trova sopra il margine inferiore dell'arteria epigastrica inferiore (AEI) e/o sopra al legamento inguinale. Effettuare un angiogramma femorale per verificare l'ubicazione del sito di puntura.

Non usare il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip se la puntura avviene attraverso la parete posteriore o se vi sono più punture, in quanto esse possono comportare ematoma o sanguinamento retroperitoneale.

PRECAUZIONI

Il dispositivo MynxGrip deve essere usato esclusivamente da medici od operatori sanitari debitamente addestrati.

Il dispositivo MynxGrip non può essere usato su pazienti con nota allergia al PEG.

POPOLAZIONI SPECIALI DI PAZIENTI

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia del dispositivo MynxGrip sulle seguenti popolazioni di pazienti:

- pazienti pediatrici o altri pazienti con arterie femorali comuni di piccole dimensioni (< 5 mm di diametro);
- pazienti con vasculopatie periferiche clinicamente significative nei pressi della puntura;
- pazienti sottoposti a precedenti procedure chirurgiche, angioplastica transluminale percutanea, posizionamento di stent o innesto vascolare a carico dell'arteria femorale comune;
- pazienti con disordini emorragici quali la trombocitopenia (conta piastrinica < 100.000/mm^3), emofilia, malattia di von Willebrand o anemia (Hgb < 10 g/dl, Hct < 30%);
- pazienti con ipertensione incontrollata (pressione sistolica > 180 mm Hg);
- pazienti con obesità morbigena (indice di massa corporea > 40 kg/m^2);
- pazienti in gravidanza o in allattamento;
- pazienti con rapporto internazionale normalizzato > 1,5 o ai quali attualmente vengono somministrati degli inibitori della glicoproteina IIb/IIIa.

EVENTI AVVERSI

Il dispositivo di occlusione vascolare Mynx™ (Mynx) è stato valutato in uno studio clinico prospettico, multicentrico, non randomizzato, condotto su 190 pazienti per conseguire l'emostasi del sito di accesso all'arteria femorale in seguito ad angiografia diagnostica (n=95) o a procedure interventistiche (n=95). Come gruppo di controllo storico è stato usato il ramo di controllo (sottoposto a compressione standard) dello studio clinico del sistema MATRIX VSG™ System (MATRIX). La Tabella 1 riporta il numero totale e l'incidenza di complicanze gravi e non gravi nello studio Mynx e del ramo sottoposto a compressione standard dello studio MATRIX. I dati clinici raccolti per il dispositivo Mynx sono direttamente pertinenti al dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip.

Tabella 1 - Complicanze gravi e non gravi riportate (Intent-to-Treat)
Tutti i pazienti

Complicanze gravi per evento **Tutti i pazienti**	**Mynx*** **(n=190)**	**Compressione standard (controllo storico) (n=164)**	**Valore p†**
Riparazione vascolare	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Lesione nervosa permanente correlata al sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Intervento chirurgico per lesione nervosa correlata al sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Emorragia correlata al sito di accesso che ha richiesto trasfusione	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Nuova ischemia all'arto inferiore ipsilaterale che ha richiesto intervento invasivo o non invasivo	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Infezione grave correlata al sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Reazione infiammatoria locale grave del sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Infezione generalizzata	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Qualsiasi complicanza grave	**0,5% (1/190)**	**0,0% (0/164)**	0,0021
Complicanze non gravi per evento **Tutti i pazienti**	**Mynx*** **(n=190)**	**Compressione standard (controllo storico) (n=164)**	**Valore p†**
Pseudoaneurisma, trattato con iniezione di trombina	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Pseudoaneurisma, che non ha richiesto trattamento‡	2,6% (5/190)	0,0% (0/164)	0,0831
Fistola arterovenosa	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	N.p.
Ematoma ≥ 6 cm	3,2% (6/190)*§	0,6% (1/164)	0,0853
Emorragia correlata al sito di accesso per la quale si è raggiunta l'emostasi dopo 30 minuti o più	0,0% (0/190)	0,6% (1/164)	0,0002
Emorragia tardiva correlata al sito di accesso (dopo la dimissione dall'ospedale)	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Emboli arteriosi all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Perdita transitoria di pulsazione all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Trombosi venosa profonda ipsilaterale	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	N.p.
Lesione nervosa transitoria correlata al sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Lacerazione del vaso correlata al sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Deiscenza della ferita presso il sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Infezione locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Reazione infiammatoria locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Qualsiasi complicanza non grave	**3,7% (7/190)**	**1,2% (2/164)**	0,0921

* Non include quattro (4) eventi non correlati al dispositivo: fistola arterovenosa (n=2), trombosi venosa profonda ipsilaterale (n=1) ed ematoma (n=1).

§ Non include 1 paziente con ematoma esistente prima del posizionamento del dispositivo Mynx.

‡ In un sottogruppo di pazienti Mynx, la valutazione ecografica è stata effettuata prima della dimissione del paziente; questo ha rivelato che alcuni pazienti avevano sviluppato piccoli pseudoaneurismi che si sono risolti spontaneamente. Gli eventi sono riportati nella tabella qui sopra, ma non sono inclusi nel tasso di incidenza generale di complicanze non gravi.

† Valore p basato sul test di non inferiorità.

Tabella 2 - Complicanze gravi e non gravi riportate (Intent-to-Treat)
Pazienti sottoposti a procedura diagnostica

Complicanze gravi per evento **Pazienti sottoposti a procedura diagnostica**	**Mynx* diagnostico (n=95)**	**Compressione standard (controllo storico) diagnostica (n=83)**	**Valore p†**
Riparazione vascolare	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Lesione nervosa permanente correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Intervento chirurgico per lesione nervosa correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Emorragia correlata al sito di accesso che ha richiesto trasfusione	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Nuova ischemia all'arto inferiore ipsilaterale che ha richiesto intervento invasivo o non invasivo	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Infezione grave correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Reazione infiammatoria locale grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Infezione generalizzata	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Qualsiasi complicanza grave	**0,0% (0/95)**	**0,0% (0/83)**	N.p.
Complicanze non gravi per evento **Pazienti sottoposti a procedura diagnostica**	**Mynx* diagnostico (n=95)**	**Compressione standard (controllo storico) diagnostica (n=83)**	**Valore p†**
Pseudoaneurisma, trattato con iniezione di trombina	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Pseudoaneurisma, che non ha richiesto trattamento‡	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Fistola arterovenosa	0,0% (0/95)*	0,0% (0/83)	N.p.
Ematoma ≥ 6 cm	2,1% (2/95)*§	1,2% (1/83)	0,0599
Emorragia correlata al sito di accesso per la quale si è raggiunta l'emostasi dopo 30 minuti o più	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Emorragia tardiva correlata al sito di accesso (dopo la dimissione dall'ospedale)	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Emboli arteriosi all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Perdita transitoria di pulsazione all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Trombosi venosa profonda ipsilaterale	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Lesione nervosa transitoria correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Lacerazione del vaso correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Deiscenza della ferita presso il sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Infezione locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Reazione infiammatoria locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Qualsiasi complicanza non grave	**3,2% (3/95)**	**1,2% (1/83)**	0,1458

* Esclude i seguenti eventi non correlati al dispositivo: fistola arterovenosa (n=2) ed ematoma (n=1).

§ Esclude 1 paziente con ematoma esistente prima del posizionamento del dispositivo Mynx.

‡ In un sottogruppo di pazienti Mynx, la valutazione ecografica è stata effettuata prima della dimissione del paziente; questo ha rivelato che alcuni pazienti avevano sviluppato piccoli pseudoaneurismi che si sono risolti spontaneamente. Gli eventi sono riportati nella tabella qui sopra, ma non sono inclusi nel tasso di incidenza generale di complicanze non gravi.

† Valore p basato sul test di non inferiorità.

Tabella 3 - Complicanze gravi e non gravi riportate (Intent-to-Treat) Pazienti sottoposti a procedura interventistica

Complicanze gravi per evento Pazienti sottoposti a procedura interventistica	**Mynx* interventistico (n=95)**	**Compressione standard (controllo storico) interventistica (n=81)**	**Valore p†**
Riparazione vascolare	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Lesione nervosa permanente correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Intervento chirurgico per lesione nervosa correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Emorragia correlata al sito di accesso che ha richiesto trasfusione	1,1% (1/95)	0,0% (0/81)	0,0459
Nuova ischemia all'arto inferiore ipsilaterale che ha richiesto intervento invasivo o non invasivo	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Infezione grave correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Reazione infiammatoria locale grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Infezione generalizzata	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Qualsiasi complicanza grave	**1,1% (1/95)**	**0,0% (0/81)**	0,0459
Complicanze non gravi per evento Pazienti sottoposti a procedura interventistica	**Mynx* interventistico (n=95)**	**Compressione standard (controllo storico) interventistica (n=81)**	**Valore p†**
Pseudoaneurisma, trattato con iniezione di trombina	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Pseudoaneurisma, che non ha richiesto trattamento‡	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Fistola arterovenosa	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Ematoma ≥ 6 cm	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Emorragia correlata al sito di accesso per la quale si è raggiunta l'emostasi dopo 30 minuti o più	0,0% (0/95)	1,2% (0/81)	0,0060
Emorragia tardiva correlata al sito di accesso (dopo la dimissione dall'ospedale)	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Emboli arteriosi all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Perdita transitoria di pulsazione all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Trombosi venosa profonda ipsilaterale	0,0% (0/95)*	0,0% (0/81)	N.p.
Lesione nervosa transitoria correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Lacerazione del vaso correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Deiscenza della ferita presso il sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Infezione locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Reazione infiammatoria locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Qualsiasi complicanza non grave	**4,2% (4/95)**	**1,2% (1/81)**	0,2950

* Esclude il seguente evento non correlato al dispositivo: trombosi venosa profonda ipsilaterale (n=1).

‡ In un sottogruppo di pazienti Mynx, la valutazione ecografica è stata effettuata prima della dimissione del paziente; questo ha rivelato che alcuni pazienti avevano sviluppato piccoli pseudoaneurismi che si sono risolti spontaneamente. Gli eventi sono riportati nella tabella qui sopra, ma non sono inclusi nel tasso di incidenza generale di complicanze non gravi.

† Valore p basato sul test di non inferiorità.

Al dispositivo Mynx o alle procedure diagnostiche o interventistiche possono essere associate anche le seguenti potenziali reazioni o condizioni avverse: reazione allergica, reazione a corpo estraneo, infezione, infiammazione o lacerazione del vaso.

STUDIO CLINICO

Il dispositivo Mynx è stato valutato in uno studio clinico prospettico, multicentrico, non randomizzato, disegnato per valutarne la sicurezza e l'efficacia ai fini della riparazione dei siti di accesso all'arteria femorale in pazienti sottoposti a procedure di cateterizzazione diagnostica o interventistica. I dati clinici raccolti per il dispositivo Mynx sono direttamente pertinenti al dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip. Lo studio è stato condotto su 190 pazienti in Germania, presso cinque istituti sanitari. I pazienti eleggibili per la partecipazione hanno incluso candidati a una deambulazione anticipata e pazienti per i quali era indicata clinicamente una procedura diagnostica o interventistica che comportava l'accesso attraverso l'arteria femorale tramite una guaina da 5Fr, 6Fr o 7Fr e di lunghezza complessiva ≤ 15,7 cm.

L'obiettivo per gli endpoint di sicurezza dello studio era di dimostrare la non inferiorità rispetto a un gruppo di controllo storico e l'obiettivo per gli endpoint di efficacia dello studio era di dimostrare la superiorità rispetto al gruppo storico. Il gruppo di controllo storico consisteva di pazienti trattati con compressione standard, arruolati nel braccio di controllo dello studio MATRIX, condotto con l'IDE n. G030182.

I pazienti dovevano essere di maggiore età, avere firmato il modulo di consenso informato ed essere stati sottoposti a procedura diagnostica o interventistica tramite l'arteria femorale comune. I pazienti venivano esclusi se presentavano vasculopatie periferiche clinicamente significative, precedente procedura a carico dell'arteria femorale comune ipsilaterale in un periodo di ≤ 30 giorni precedenti la procedura di cateterizzazione dello studio Mynx, dispositivo di occlusione ipsilaterale, nota allergia al mezzo di contrasto o ai materiali del dispositivo, infarto miocardico con tratto ST elevato verificatosi ≤ 24 ore prima della procedura, ipertensione incontrollata, disordini emorragici preesistenti, evidenza di infezione o infiammazione locale, terapia corticosteroide cronica per la durata di ≥ 1 mese, < 5 mm di diametro dell'arteria femorale comune, sanguinamento preesistente attorno alla guaina procedurale, ematoma preesistente, trombo endoluminale, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, qualsiasi tipo di dissezione, arteria femorale fibrotica, calcificata o stenotica per oltre il 50%, puntura arteriosa al di fuori dell'arteria femorale comune, guaina venosa ipsilaterale, molteplici punture arteriose, sospetta puntura della parete posteriore dell'arteria femorale, puntura anterograda, pompa intraortica a palloncino o ricovero ospedaliero programmato per un periodo esteso.

La maggior parte dei pazienti era di sesso maschile (n=133) piuttosto che di sesso femminile (n=57); tutti erano di età compresa fra i 40 e gli 85 anni. Dei 190 pazienti arruolati, il 50% era stato sottoposto a procedura diagnostica e il 50% a procedura interventistica. Il tempo medio di coagulazione attivato (ACT) dei pazienti sottoposti a procedura interventistica era di 223 ± 84 secondi, con un range di 108-634 secondi; per i pazienti sottoposti a procedura diagnostica era di 187 ± 81 secondi, con un range di 133-280 secondi.

RISULTATI DI EFFICACIA

L'obiettivo dello studio per gli endpoint principali di efficacia era di dimostrare che i risultati dei pazienti Mynx erano superiori a quelli del braccio di controllo storico (pazienti sottoposti a compressione standard nello studio MATRIX). I risultati delle misure di efficacia sono riepilogati nella Tabella 4 per tutti i pazienti; la Tabella 5 differenzia i pazienti sottoposti a procedura diagnostica da quelli sottoposti a procedura interventistica.

Tabella 4 - Endpoint di efficacia e secondari
Tutti i pazienti

Efficacia Tutti i pazienti	**Mynx**	**Compressione standard (controllo storico)**	**Valore p†**
Tempo di emostasi (minuti)*			
media ± deviazione standard (n)	1,3 ± 2,3 (183)	25,4 ± 16,2 (161)	< 0,0001
valore mediano (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0, 2,0) (183)	20,0 (15,0, 30,0) (161)	< 0,0001
range (min, max)	(0,0, 22,5)	(6,0, 120,0)	N.p.
Tempo di deambulazione (ore)*			
media ± deviazione standard (n)	2,6 ± 2,6 (181)	7,4 ± 4,8 (160)	< 0,0001
valore mediano (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,8, 2,2) (181)	6,0 (4,5, 7,4) (160)	< 0,0001
range (min, max)	(1,3, 20,0)	(1,6, 26,9)	N.p.
Endpoint secondari	**Mynx**	**Compressione standard (controllo storico)**	**Valore p†**
Successo del dispositivo	93,2% (177/190)	N.p.	N.p.
Successo della procedura	99,5% (189/190)	100,0% (164/164)	1,0000

* Il numero di pazienti usato per calcolare le misure di efficacia varia rispetto alla dimensione del campione complessivo dello studio a causa di valori mancanti.

† Valore p basato sul test di superiorità.

Nota - I tempi di deambulazione presso i diversi siti di sperimentazione variano a causa delle prassi e dei protocolli dei singoli ospedali.

Tabella 5 - Endpoint di efficacia e secondari
Pazienti sottoposti a procedure diagnostiche e interventistiche

Efficacia	Mynx diagnostico	Compressione standard (controllo storico) diagnostica	Valore p†	Mynx interventistico	Compressione standard (controllo storico) interventistica	Valore p†
Tempo di emostasi (minuti)*						
media ± deviazione standard (n)	1,0 ± 1,3 (92)	23,6 ± 17,1 (83)	< 0,0001	1,5 ± 2,9 (91)	27,3 ± 15,2 (78)	< 0,0001
valore mediano (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0, 1,6) (92)	19,0 (14,0, 25,0) (83)	< 0,0001	0,6 (0,0, 2,0) (91)	25,0 (19,0, 30,0) (78)	< 0,0001
range (min, max)	(0,0, 6,0)	(6,0, 120,0)	N.p.	(0,0, 22,5)	(10,0, 120,0)	N.p.
Tempo di deambulazione (ore)*						
media ± deviazione standard (n)	2,5 ± 2,1 (91)	5,4 ± 2,7 (82)	< 0,0001	2,8 ± 3,0 (90)	9,4 ± 5,6 (78)	< 0,0001
valore mediano (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,9, 2,3) (91)	5,2 (4,3, 6,1) (82)	< 0,0001	1,9 (1,8, 2,2) (90)	7,1 (5,5, 11,8) (78)	< 0,0001
range (min, max)	(1,4, 19,6)	(1,6, 26,9)	N.p.	(1,3, 20,0)	(2,5, 22,3)	N.p.
Endpoint secondari	**Mynx diagnostico**	**Compressione standard (controllo storico) diagnostica**	**Valore p†**	**Mynx interventistico**	**Compressione standard (controllo storico) interventistica**	**Valore p†**
Successo del dispositivo	93,7% (89/95)	N.p.	N.p.	92,6% (88/95)	N.p.	N.p.
Successo della procedura	100% (95/95)	100% (83/83)	N.p.	98,9% (94/95)	100% (81/81)	1,0000

* Il numero di pazienti usato per calcolare le misure di efficacia varia rispetto alla dimensione del campione complessivo dello studio a causa di valori mancanti.

† Valore p basato sul test di superiorità.

Nota - I tempi di deambulazione presso i diversi siti di sperimentazione variano a causa delle prassi e dei protocolli dei singoli ospedali.

Il successo della procedura è stato definito come il conseguimento dell'emostasi mediante qualsiasi metodo senza complicanze gravi. Il successo del dispositivo è stato definito come l'abilità di posizionare il sistema di rilascio, erogare il sigillante e conseguire l'emostasi con il dispositivo Mynx nel sito di puntura dell'arteria femorale. Il tasso di successo della procedura è stato del 99,5%, dimostrando buon esito dell'emostasi in tutti i pazienti con una sola complicanza grave. Il tasso di successo del dispositivo Mynx è stato del 93,2%.

Uno degli endpoint secondari era il tempo di dimissione, ma solo per i pazienti sottoposti a procedure diagnostiche. Il tempo di dimissione è stato definito come il periodo trascorso dalla rimozione della cannula di avanzamento al momento della dimissione del paziente all'ospedale. Il tempo di dimissione medio è stato di 32,3 ± 55,6 ore per il gruppo Mynx in rapporto alle 20,1 ± 36,1 ore del gruppo di controllo storico sottoposto a compressione standard (p=0,02). Nel sottogruppo di pazienti sottoposti a procedura diagnostica, il tempo di dimissione medio è stato di 35,3 ± 71,4 ore in confronto alle 17,3 ± 47,6 ore del gruppo di controllo storico sottoposto a compressione standard (p=0,06). Il tempo di dimissione medio per i pazienti Mynx sottoposti a procedura interventistica è stato di 29,0 ± 31,1 ore in rapporto alle 23,0 ± 16,9 ore del gruppo di controllo storico sottoposto a compressione standard (p=0,15). Tali differenze tra i tempi di dimissione possono essere state causate dalla diversità di approccio alle cure mediche standard in Europa (pazienti Mynx) rispetto alle cure prestate negli Stati Uniti (gruppo di controllo storico sottoposto a compressione standard).

Tabella 6 - Tempo complessivo di emostasi Tutti i pazienti*

Tempo di emostasi (minuti)	Mynx (n=183)	Compressione standard (controllo storico) (n=161)
1	59,0% (108)	0,0% (0)
2	83,6% (153)	0,0% (0)
3	91,8% (168)	0,0% (0)
4	94,5% (173)	0,0% (0)
5	96,2% (176)	0,0% (0)
10	98,9% (181)	5,0% (8)
15	99,4% (182)	26,7% (43)
20	99,4% (182)	53,4% (86)
25	**100% (183)**	64,6% (104)
> 30	**100% (183)**	**100% (161)**

Tabella 7 - Tempo complessivo di deambulazione Tutti i pazienti*

Tempo di deambulazione (ore)	Mynx (n=181)	Compressione standard (controllo storico) (n=160)
2	50,8% (92)	1,3% (2)
3	90,0% (163)	3,8% (6)
4	92,3% (167)	12,5% (20)
5	93,9% (170)	35,6% (57)
10	97,2% (176)	83,8% (134)
15	98,3% (178)	89,4% (143)
20	**100% (181)**	95,6% (153)
25	**100% (181)**	99,4% (159)
> 30	**100% (181)**	**100% (160)**

*Il numero di pazienti differisce rispetto alla dimensione del campione complessivo dello studio a causa di valori mancanti.

Tabella 8 - Tempo complessivo di dimissione
Pazienti sottoposti a procedura diagnostica*

Tempo di dimissione (ore)	Mynx diagnostico (n=79)	Compressione standard diagnostica (n=82)
2	0,0% (0)	0,0% (0)
3	2,5% (2)	1,2% (1)
4	16,5% (13)	4,9% (4)
5	19,0% (15)	18,3% (15)
10	25,3% (20)	81,7% (67)
15	29,1% (23)	82,9% (68)
20	38,0% (30)	84,1% (69)
25	67,1% (53)	89,0% (73)
30	82,3% (65)	91,5% (75)
> 30	**100% (79)**	**100% (82)**

*Il numero di pazienti differisce rispetto alla dimensione del campione complessivo dello studio a causa di valori mancanti.

Nel complesso, gli endpoint principali di efficacia dello studio Mynx sono stati soddisfatti. I pazienti trattati con il dispositivo Mynx hanno mostrato ridotti tempi di emostasi e deambulazione in confronto ai pazienti trattati con compressione standard. Inoltre, le procedure Mynx hanno dimostrato un alto livello di successo sia procedurale che relativo al dispositivo.

CONCLUSIONI

I risultati di questo studio clinico dimostrano che i pazienti sottoposti a procedure diagnostiche o interventistiche con l'utilizzo di guaina procedurale da 5Fr, 6Fr o 7Fr e trattati con il dispositivo Mynx hanno avuto tempi di emostasi e deambulazione superiori rispetto ai pazienti del ramo di compressione standard dello studio Matrix.

PROCEDURA E PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Le tecniche e le procedure descritte nelle presenti istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né prevalgono sull'esperienza del medico o sul suo giudizio per quanto riguarda il trattamento di un paziente specifico.

CONFEZIONE

Il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip è fornito sterile. Non usarlo se i componenti o la confezione appaiono danneggiati o difettosi o se qualsiasi parte della confezione è stata aperta in precedenza.

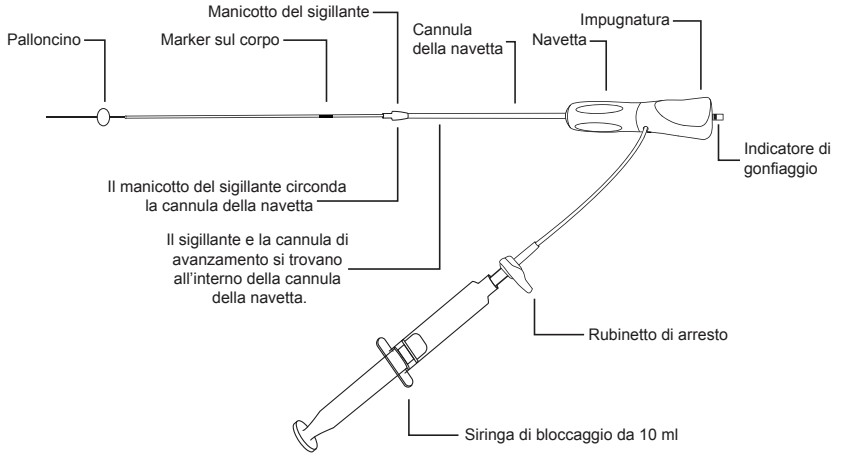
NON RIUTILIZZARE O RISTERILIZZARE. Il dispositivo MynxGrip è esclusivamente monouso.

Il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip include **(Figura 1)**:

(1) catetere a palloncino con sigillante integrato;

(1) siringa di bloccaggio da 10 ml.

Figura 1. Catetere di introduzione del dispositivo MynxGrip


Manicotto del sigillante
Palloncino
Marker sul corpo
Cannula della navetta
Impugnatura
Navetta
Indicatore di gonfiaggio
Il manicotto del sigillante circonda la cannula della navetta
Il sigillante e la cannula di avanzamento si trovano all'interno della cannula della navetta.
Rubinetto di arresto
Siringa di bloccaggio da 10 ml

Il dispositivo MynxGrip da 5Fr ha la navetta grigia. Il dispositivo MynxGrip da 6Fr/7Fr è dotato di una navetta verde.

PREPARAZIONE PER LA PROCEDURA

Se si usa un dispositivo MynxGrip da 5Fr, verificare che la guaina di introduzione abbia diametro pari a 5Fr e lunghezza totale non superiore a 15,7 cm. Se si usa un dispositivo MynxGrip da 6Fr/7Fr, verificare che la guaina di introduzione abbia un diametro pari a 6Fr o 7Fr e una lunghezza totale non superiore a 15,7 cm.

Non tentare di usare il dispositivo MynxGrip da 5Fr per la chiusura di siti di accesso arterioso nei quali sia stata usata una guaina procedurale da 6Fr o più.

NOTA

- Nel caso di pazienti nei quali la guaina procedurale è stata lasciata in situ per un periodo di tempo prolungato, prima di inserire il dispositivo MynxGrip prendere in considerazione l'eventuale somministrazione di antibiotici profilattici.
- Quando nella gamba sottoposta a procedura con guaina arteriosa è stata inserita una guaina venosa, estrarre quest'ultima e conseguire l'emostasi prima di usare il dispositivo MynxGrip.
- Se la puntura si trova in corrispondenza o al di sotto della biforcazione femorale, o si tratta di una puntura anterograda, il palloncino può essere preparato con una soluzione di contrasto diluita (50% di contrasto e 50% di soluzione fisiologica), anziché con soluzione fisiologica al 100%; questo ne permette la visualizzazione durante il posizionamento sull'arteriotomia e garantisce che venga messo correttamente a contatto con essa.

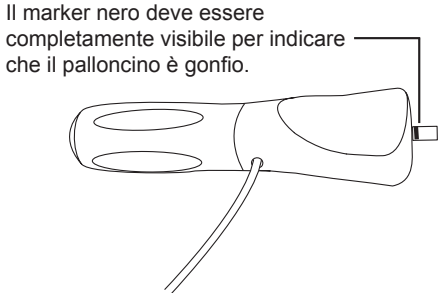
Tramite arteriografia femorale, confermare quanto segue:

- puntura di una singola parete dell'arteria femorale comune;
- evidenza di flusso adeguato;
- nessun segno evidente di significativa vasculopatia periferica nei pressi della puntura.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Irrigare la guaina procedurale con soluzione fisiologica eparinata sterile.
- Togliere la siringa inclusa dal vassoio.
- Rimuovere il catetere dal vassoio afferrando la navetta ed estraendo il dispositivo dalla cannula protettiva.
- Riempire la siringa di bloccaggio con 2-3 ml di soluzione fisiologica sterile, collegare il rubinetto di arresto e creare il vuoto.
  - Controllare il connettore Luer e serrarlo, se necessario.
- Gonfiare il palloncino finché il marker nero sull'indicatore di gonfiaggio non diventa completamente visibile **(Figura 2)**.
  - Controllare che non vi siano perdite dal palloncino o dal connettore della siringa; riserrare, se necessario.
  - Gettare il dispositivo se il palloncino non mantiene la pressione.
- Sgonfiare il palloncino e lasciare la siringa a pressione neutra. Non bloccarla.
- Non rimuovere il manicotto del sigillante.

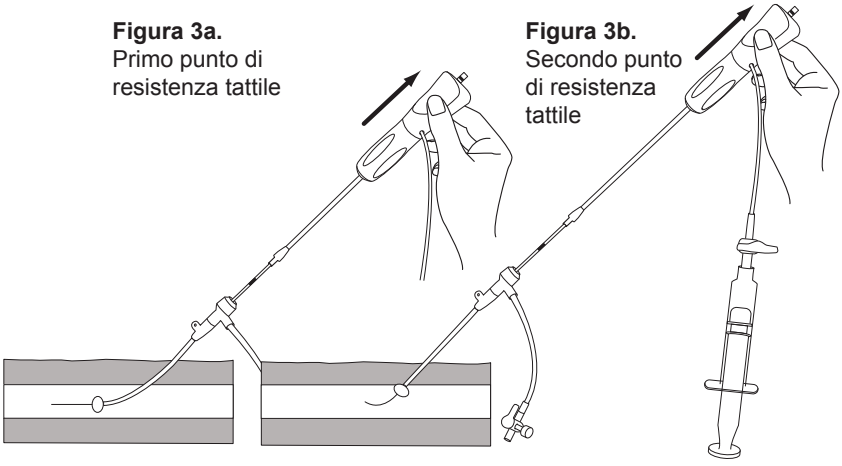
Figura 2. Indicatore di gonfiaggio del dispositivo MynxGrip



FASI DELLA PROCEDURA

FASE 1 – POSIZIONAMENTO DEL PALLONCINO

- Inserire il dispositivo MynxGrip nella guaina procedurale fino al marker bianco sul corpo.
- Gonfiare il palloncino finché il marker nero non è completamente visibile sull'indicatore di gonfiaggio **(Figura 2)** e chiudere il rubinetto di arresto.
- Afferrare l'impugnatura e retrarre il catetere finché il palloncino non viene a contatto con la punta distale della guaina procedurale **(Figura 3a)**. Continuare a retrarre il catetere a palloncino finché il palloncino non fa contatto con il sito dell'arteriotomia **(Figura 3b)**.



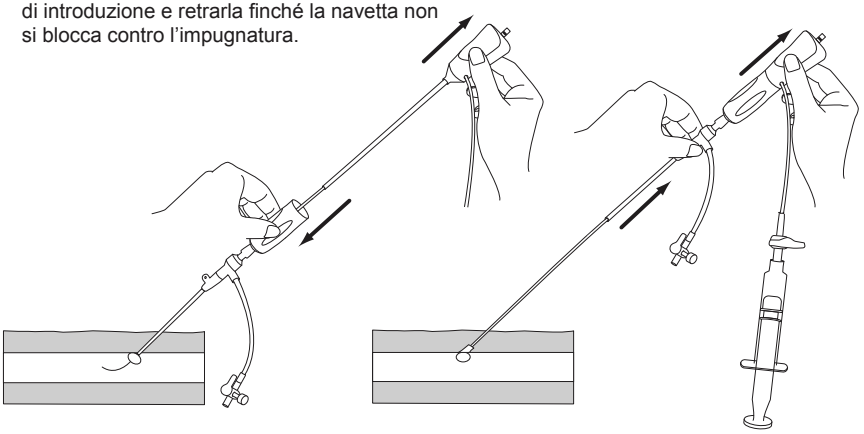
Il palloncino ora fornisce emostasi temporanea e la punta della guaina di introduzione si trova appena sopra il vaso.

FASE 2 – EROGAZIONE DEL SIGILLANTE

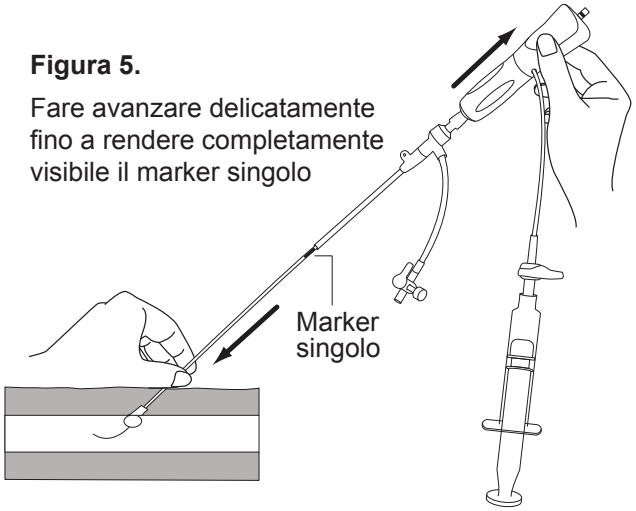
- Mentre si tiene l'impugnatura del dispositivo per mantenere una tensione adeguata sul catetere a palloncino (e garantire che esso sia contro l'arteriotomia), aprire il rubinetto di arresto della guaina procedurale, quindi staccare la navetta e farla avanzare finché non si avverte resistenza **(Figura 4a)**.
- Alleggerire la presa sull'impugnatura del dispositivo, afferrare la guaina procedurale e retrarla dal tratto di tessuto. Continuare a retrarre finché la navetta non si blocca sull'impugnatura **(Figura 4b)**.

Figure 4a e 4b.

Fare avanzare la navetta, afferrare la guaina di introduzione e retrarla finché la navetta non si blocca contro l'impugnatura.



- Esercitando un'adeguata tensione sull'impugnatura del dispositivo per mantenere il palloncino a contatto con l'arteriotomia, afferrare immediatamente la cannula di avanzamento in corrispondenza della cute e farla avanzare delicatamente fino a che il marker singolo non sia completamente visibile e quindi mantenere in posizione per ***un massimo di 30 secondi*** **(Figura 5).**
- Posare il dispositivo per ***un massimo di 90 secondi nel caso di tutti i pazienti***.



FASE 3 – RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

- Bloccare la siringa fino al massimo della pressione negativa.
- Applicare una leggera compressione con la punta delle dita in posizione prossimale rispetto al sito di inserimento, quindi afferrare con delicatezza la cannula di avanzamento in corrispondenza della cute con il pollice e l'indice e riallinearla al tratto tissutale.
- Aprire il rubinetto di arresto per ***sgonfiare il palloncino***.
- Per garantire il completo sgonfiaggio del palloncino, attendere l'arresto di tutte le bolle d'aria e del fluido nella cannula di gonfiaggio.
- Retrarre lentamente il catetere a palloncino attraverso il lume della cannula di avanzamento.

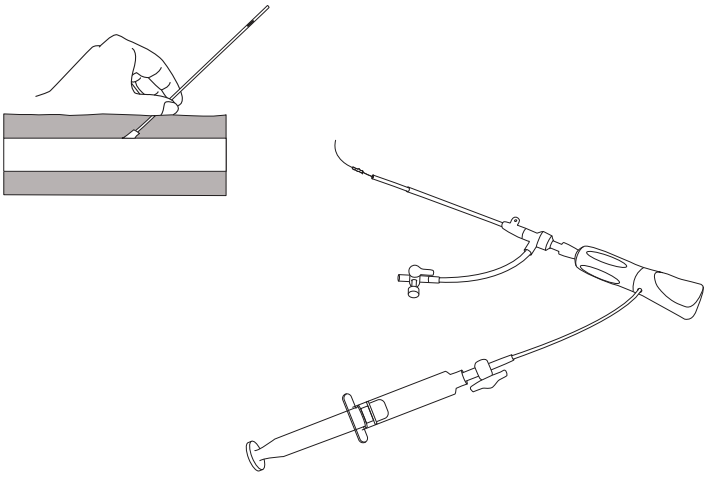
NOTA - Se si avverte resistenza insolita durante la retrazione del catetere, tirare la cannula di avanzamento e il catetere a palloncino assieme attraverso il tratto tissutale.

- Rimuovere la cannula di avanzamento dal tratto tissutale. Se necessario, è possibile applicare compressione con la punta delle dita per un massimo di ***1 minuto*** o quanto necessario **(Figura 6)**.
- Una volta valutata l'emostasi del paziente, riapplicare e mantenere una decisa compressione con la punta delle dita fino all'applicazione della medicazione sterile. Se dopo il posizionamento del dispositivo MynxGrip non si ottiene l'emostasi, applicare ulteriore compressione fino conseguirla.

È consigliabile che il paziente segua le istruzioni del medico in merito alla deambulazione e alla dimissione ospedaliera. Per le cure dopo l'intervento consultare l'opuscolo del paziente LBL8559-XX.

Figura 6.

Afferrare la cannula di avanzamento in corrispondenza della cute e rimuovere il palloncino.



INFORMAZIONI SUL PRODOTTO ED ESONERO DI RESPONSABILITÀ

AccessClosure, Inc. garantisce che il dispositivo MynxGrip è stato prodotto con ragionevole cura. Poiché la manipolazione e la conservazione di questo strumento, nonché i fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche, e altri fattori che sfuggono al diretto controllo di AccessClosure, Inc., incidono direttamente sul dispositivo MynxGrip e sui risultati ottenuti dal suo impiego, AccessClosure, Inc. esclude qualsiasi garanzia, esplicita o implicita, per applicazione di legge o altrimenti, incluse, ma non a titolo esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. AccessClosure, Inc. non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali perdite, danni o spese conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo MynxGrip. AccessClosure, Inc. non si assume, né autorizza altri ad assumersi a suo nome, alcuna responsabilità aggiuntiva in qualsiasi modo connessa al dispositivo MynxGrip.

Gebruiksaanwijzing

MynxGrip™ vascular closure device

5Fr

6Fr/7Fr

Lees alle informatie in deze gebruiksaanwijzing om te zorgen dat dit hulpmiddel juist wordt aangebracht en gebruikt en om letsel van de patiënt te voorkomen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het MynxGrip vascular closure device (MynxGrip) wordt gebruikt om hemostase van de arteria femoralis te verkrijgen door middel van een extravasculair, wateroplosbaar, synthetisch dichtingsmiddel dat wordt afgegeven met behulp van een ballonkatheter in combinatie met een standaard-procedure-sheath. Het dichtingsmiddel is vervaardigd van een polyethyleenglycolmateriaal (PEG) dat uitzet bij contact met subcutane vloeistoffen om de arteriotomie te dichten. Het dichtingsmiddel wordt binnen 30 dagen door het lichaam geabsorbeerd.

MynxGrip wordt geleverd met een 10 ml vergrendelbare spuit voor het vullen en legen van de ballon. Er zijn geen van latexrubber vervaardigde componenten.

Het 5Fr MynxGrip hulpmiddel heeft een grijs shuttlemechanisme. Het MynxGrip 6Fr/7Fr hulpmiddel is voorzien van een groen shuttlemechanisme. Zie afbeelding 1 in het gedeelte Voorbereiding van procedure en hulpmiddel.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

MynxGrip is geïndiceerd voor het dichten van toegangsplaatsen in de arteria femoralis en het verkrijgen van snellere hemostase en ambulantie bij patiënten die diagnostische of interventionele endovasculaire procedures hebben ondergaan waarbij een procedure-sheath van 5Fr, 6Fr of 7Fr is gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor MynxGrip.

WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken als de stip van de sterilisatie-indicator op het zakje geel/goudkleurig is.

Niet gebruiken als blijkt dat de componenten of verpakking beschadigd of defect zijn of als een onderdeel van de verpakking eerder is geopend.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. MynxGrip is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De katheter is geladen met één enkele dosis hydrogel dichtingsmiddel. Bij hergebruik van het hulpmiddel wordt geen hydrogel dichtingsmiddel toegediend.

Gebruik MynxGrip niet als de aanprikplaats zich boven de laagste rand van de arteria epigastrica inferior en/of boven het ligamentum inguinale bevindt (als vastgesteld op basis van benige oriëntatiepunten), aangezien een dergelijke aanprikplaats tot een hematoom/bloeding in het retroperitoneum kan leiden. Verricht een femoraal angiogram om de locatie van de aanprikplaats te verifiëren.

Gebruik MynxGrip niet als er door de achterste wand is geprikt of als er meermaals is geprikt, aangezien dergelijke puncties tot een hematoom/bloeding in het retroperitoneum kunnen leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

MynxGrip mag uitsluitend worden gebruikt door een geschoolde, bevoegde arts of zorgverlener.

MynxGrip mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor PEG.

SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES

De veiligheid en werkzaamheid van MynxGrip zijn niet vastgesteld in de volgende patiëntenpopulaties:

- kinderen of andere patiënten met een kleine arteria femoralis communis (diameter < 5 mm)
- patiënten met klinisch significante perifere vaatziekte in de omgeving van de punctie
- patiënten met een eerdere chirurgische procedure, PTA (dotteren), stentplaatsing of vaatprothese in de arteria femoralis communis
- patiënten met bloedingsziekten zoals trombocytopenie (aantal trombocyten < 100.000/mm^3), hemofilie, ziekte van Von Willebrand of anemie (Hgb < 10g/dl, Hct < 30%)
- patiënten met ongecontroleerde hypertensie (systolische bloeddruk > 180 mm Hg)
- patiënten met morbide obesitas (QI [BMI] > 40 kg/m^2)
- patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- patiënten met bewezen INR > 1,5 of patiënten die momenteel glycoproteïne-IIb/IIIa-receptorantagonisten toegediend krijgen

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Het Mynx™ Vascular Closure Device (Mynx) is geëvalueerd in een prospectieve multicenter-, niet-gerandomiseerde klinische proef met 190 patiënten met betrekking tot het verkrijgen van hemostase op de toegangsplaatsen in de arteria femoralis na diagnostische angiografie (n=95) of interventionele procedures (n=95). De controlearm (standaardcompressie) uit de klinische proef met het MATRIX VSG™ System (MATRIX) is gebruikt als historische controlegroep. Tabel 1 is een verslag van het totaal aantal ernstige en geringe complicaties en de incidentie ervan in de Mynx proef en de met standaardcompressie behandelde arm uit de MATRIX proef. De over het Minx hulpmiddel verzamelde klinische gegevens zijn rechtstreeks van toepassing op het MynxGrip hulpmiddel.

Tabel 1: Gemelde ernstige en geringe complicaties (intentie tot behandelen) Alle patiënten

Ernstige complicaties volgens voorval Alle patiënten	**Mynx* (n=190)**	**Standaard-compressie (historische controlegroep) (n=164)**	**p-waarde†**
Vasculair herstel	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Blijvend zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Chirurgie voor zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats – vereist transfusie	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Nieuwe ischemie in ipsilateraal been – vereist invasieve/niet-invasieve interventie	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Infectie gerelateerd aan toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Inflammatoire reactie op lokale toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Algemene infectie	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Schwerwiegende Komplikationen aller Art	**0,5% (1/190)**	**0,0% (0/164)**	0,0021
Geringe complicaties per voorval Alle patiënten	**Mynx* (n=190)**	**Standaard-compressie (historische controlegroep) (n=164)**	**p-waarde†**
Pseudoaneurysma – behandeld met trombine-injectie	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Pseudoaneurysma – vereist geen behandeling‡	2,6% (5/190)	0,0% (0/164)	0,0831
Arterioveneuze fistel	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	n.v.t.
Hematoom ≥ 6 cm	3,2% (6/190)*§	0,6% (1/164)	0,0853
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats – duurt > 30 min om hemostase te verkrijgen	0,0% (0/190)	0,6% (1/164)	0,0002
Late bloeding gerelateerd aan toegangsplaats (na ontslag uit ziekenhuis)	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Arteriële emboli in ipsilateraal been	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Voorbijgaand verlies van hartslag in ipsilateraal been	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Ipsilaterale diepveneuze trombose	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	n.v.t.
Voorbijgaand zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Scheuren van het vat gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Wonddehiscentie op toegangsplaats	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Infectie op lokale toegangsplaats – gering	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Inflammatoire reactie op lokale toegangsplaats – gering	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	n.v.t.
Willekeurige geringe complicatie	**3,7% (7/190)**	**1,2% (2/164)**	0,0921

* Exclusief vier (4) niet aan hulpmiddel gerelateerde voorvallen bestaande uit: arterioveneuze fistel (n=2), ipsilaterale diepveneuze trombose (n=1) en hematoom (n=1).

§ Exclusief 1 patiënt met een bestaand hematoom voordat Mynx werd aangebracht.

‡ Een subset Mynx patiënten is ultrasoon geëvalueerd vóór ontslag uit het ziekenhuis. Hierdoor kwam aan het licht dat sommige patiënten kleine pseudoaneurysma's hadden ontwikkeld die spontaan verdwenen. De voorvallen zijn gemeld in de tabel hierboven, maar zijn niet in het totaal aantal geringe complicaties meegenomen.

† p-waarde gebaseerd op tests voor 'non-inferiority'.

Tabel 2: Gemelde ernstige en geringe complicaties (intentie tot behandelen) Diagnostische patiënten

Ernstige complicaties volgens voorval Diagnostische patiënten	**Mynx* diagnostisch (n=95)**	**Standaard-compressie (historische controlegroep) diagnostisch (n=83)**	**p-waarde†**
Vasculair herstel	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Blijvend zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Chirurgie voor zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats – vereist transfusie	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Nieuwe ischemie in ipsilateraal been – vereist invasieve/niet-invasieve interventie	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Infectie gerelateerd aan toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Inflammatoire reactie op lokale toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Algemene infectie	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Schwerwiegende Komplikationen aller Art	**0,0% (0/95)**	**0,0% (0/83)**	n.v.t.
Geringe complicaties per voorval Diagnostische patiënten	**Mynx* diagnostisch (n=95)**	**Standaard-compressie (historische controlegroep) diagnostisch (n=83)**	**p-waarde†**
Pseudoaneurysma – behandeld met trombine-injectie	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Pseudoaneurysma – vereist geen behandeling‡	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Arterioveneuze fistel	0,0% (0/95)*	0,0% (0/83)	n.v.t.
Hematoom ≥ 6 cm	2,1% (2/95)*§	1,2% (1/83)	0,0599
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats – duurt > 30 min om hemostase te verkrijgen	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Late bloeding gerelateerd aan toegangsplaats (na ontslag uit ziekenhuis)	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Arteriële emboli in ipsilateraal been	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Voorbijgaand verlies van hartslag in ipsilateraal been	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Ipsilaterale diepveneuze trombose	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Voorbijgaand zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Scheuren van het vat gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Wonddehiscentie op toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Infectie op lokale toegangsplaats – gering	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Inflammatoire reactie op lokale toegangsplaats – gering	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	n.v.t.
Willekeurige geringe complicatie	**3,2% (3/95)**	**1,2% (1/83)**	0,1458

* Exclusief niet aan hulpmiddel gerelateerde voorvallen bestaande uit: arterioveneuze fistel (n=2) en hematoom (n=1).

§ Exclusief 1 patiënt met een bestaand hematoom voordat Mynx werd aangebracht.

‡ Een subset Mynx patiënten is ultrasoon geëvalueerd vóór ontslag uit het ziekenhuis. Hierdoor kwam aan het licht dat sommige patiënten kleine pseudoaneurysma's hadden ontwikkeld die spontaan verdwenen. De voorvallen zijn gemeld in de tabel hierboven, maar zijn niet in het totaal aantal geringe complicaties meegenomen.

† p-waarde gebaseerd op tests voor 'non-inferiority'.

Tabel 3: Gemelde ernstige en geringe complicaties (intentie tot behandelen) Interventionele patiënten

Ernstige complicaties volgens voorval Interventionele patiënten	**Mynx* interventioneel (n=95)**	**Standaard-compressie (historische controlegroep) interventioneel (n=81)**	**p-waarde†**
Vasculair herstel	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Blijvend zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Chirurgie voor zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats – vereist transfusie	1,1% (1/95)	0,0% (0/81)	0,0459
Nieuwe ischemie in ipsilateraal been – vereist invasieve/niet-invasieve interventie	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Infectie gerelateerd aan toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Inflammatoire reactie op lokale toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Algemene infectie	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Schwerwiegende Komplikationen aller Art	**1,1% (1/95)**	**0,0% (0/81)**	0,0459
Geringe complicaties per voorval Interventionele patiënten	**Mynx* interventioneel (n=95)**	**Standaard-compressie (historische controlegroep) interventioneel (n=81)**	**p-waarde†**
Pseudoaneurysma – behandeld met trombine-injectie	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Pseudoaneurysma – vereist geen behandeling‡	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Arterioveneuze fistel	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Hematoom ≥ 6 cm	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats – duurt > 30 min om hemostase te verkrijgen	0,0% (0/95)	1,2% (1/81)	0,0060
Late bloeding gerelateerd aan toegangsplaats (na ontslag uit ziekenhuis)	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Arteriële emboli in ipsilateraal been	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Voorbijgaand verlies van hartslag in ipsilateraal been	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Ipsilaterale diepveneuze trombose	0,0% (0/95)*	0,0% (0/81)	n.v.t.
Voorbijgaand zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Scheuren van het vat gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Wonddehiscentie op toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Infectie op lokale toegangsplaats – gering	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Inflammatoire reactie op lokale toegangsplaats – gering	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	n.v.t.
Willekeurige geringe complicatie	**4,2% (4/95)**	**1,2% (1/81)**	0,2950

* Exclusief niet aan hulpmiddel gerelateerde voorvallen bestaande uit: ipsilaterale diepveneuze trombose (n=1).

‡ Een subset Mynx patiënten is ultrasoon geëvalueerd vóór ontslag uit het ziekenhuis. Hierdoor kwam aan het licht dat sommige patiënten kleine pseudoaneurysma's hadden ontwikkeld die spontaan verdwenen. De voorvallen zijn gemeld in de tabel hierboven, maar zijn niet in het totaal aantal geringe complicaties meegenomen.

† p-waarde gebaseerd op tests voor 'non-inferiority'.

De onderstaande potentiële ongewenste reacties of condities kunnen eveneens met Mynx of met diagnostische of interventionele procedures in verband worden gebracht: allergische reactie, reactie op een vreemd lichaam, infectie, inflammatie of scheuren van het vat.

KLINISCHE PROEF

Mynx is geëvalueerd in een prospectieve multicenter-, niet-gerandomiseerde klinische proef met als opzet de veiligheid en werkzaamheid ervan te evalueren bij het dichten van toegangsplaatsen in de arteria femoralis bij patiënten na diagnostische of interventionele katheterisatieprocedures. De over het Minx hulpmiddel verzamelde klinische gegevens zijn rechtstreeks van toepassing op het MynxGrip hulpmiddel. De studie is uitgevoerd in Duitsland. Er waren vijf instellingen en
190 patiënten bij betrokken. Tot de patiënten die in aanmerking kwamen voor deelname, behoorden kandidaten voor vroege ambulantie en patiënten die klinisch geïndiceerd waren voor een diagnostische of interventionele procedure waarbij met behulp van een sheath van 5Fr, 6Fr of 7Fr en een totale sheathlengte ≤ 15,7 cm toegang via de arteria femoralis was verkregen.

Het doel voor de veiligheidseindpunten van de studie was de 'non-inferiority' ten opzichte van een historische controlegroep aan te tonen en het doel voor de werkzaamheidseindpunten van de studie was de 'superiority' ten opzichte van de historische groep aan te tonen. De historische controlegroep bestond uit met standaardcompressie behandelde patiënten die waren ingeschreven in de controlearm van de MATRIX proef uitgevoerd onder IDE nr. G030182.

Patiënten moesten ten minste 18 jaar oud zijn, een geïnformeerde toestemming hebben ondertekend en een diagnostische of interventionele procedure via de arteria femoralis communis hebben ondergaan. De volgende patiënten waren uitgesloten: patiënten met klinisch significante perifere vaatziekte, eerdere procedure in de ipsilaterale arteria femoralis communis ≤ 30 dagen vóór de katheterisatieprocedure van de Mynx studie, ipsilateraal closure device, bekende allergie voor contrastmiddel of de materialen van het hulpmiddel, een myocardinfarct met verhoogd ST-segment ≤ 24 uur vóór de procedure, ongecontroleerde hypertensie, bestaande bloedstoornis, tekenen van infectie of lokale inflammatie, chronische corticosteroïde therapie gedurende ≥ 1 maand, diameter van arteria femoralis communis < 5 mm, bestaande bloeding rond de procedure-sheath, bestaand hematoom, intraluminale trombus, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel, willekeurig type dissectie, fibrotische, verkalkte of > 50% stenotische arteria femoralis, arteriële punctie buiten de arteria femoralis communis, ipsilaterale veneuze sheath, meerdere arteriële prikken, vermoede punctie in achterste wand van de arteria femoralis, antegrade punctie, intra-aortale ballonpomp of geplande langdurige ziekenhuisopname.

De meerderheid van de patiënten waren mannen (n=133) tegenover vrouwen (n=57). Voor zowel mannen als vrouwen varieerde de leeftijd van 40 tot 85 jaar. Van de 190 ingeschreven patiënten waren er 50% diagnostische patiënten en 50% interventionele patiënten. De gemiddelde ACT (geactiveerde stollingstijd) voor interventionele patiënten was 223 ± 84 seconden met een bereik van 108 tot 634 seconden, en voor diagnostische patiënten, 187 ± 81 seconden met een bereik van 133 tot 280 seconden.

WERKZAAMHEIDSRESULTATEN

Het studiedoel voor de primaire werkzaamheidseindpunten was aan te tonen dat de resultaten van de Mynx patiënten beter ('superior') waren dan de historische controlearm (met standaardcompressie behandelde patiënten uit de MATRIX proef). De resultaten van de werkzaamheidsmetingen zijn samengevat in tabel 4 voor alle patiënten en in tabel 5 voor diagnostische en interventionele patiënten.

Tabel 4: Werkzaamheid en secundaire eindpunten
Alle patiënten

Werkzaamheid Alle patiënten	**Mynx**	**Standaard-compressie (historische controlegroep)**	**p-waarde†**
Tijd tot hemostase (minuten)*			
gemiddelde ± standaardafwijking (n)	1,3 ± 2,3 (183)	25,4 ± 16,2 (161)	< 0,0001
mediaan (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0, 2,0) (183)	20,0 (15,0, 30,0) (161)	< 0,0001
bereik (min, max)	(0,0, 22,5)	(6,0, 120,0)	n.v.t
Tijd tot ambulantie (uur)*			
gemiddelde ± standaardafwijking (n)	2,6 ± 2,6 (181)	7,4 ± 4,8 (160)	< 0,0001
mediaan (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,8, 2,2) (181)	6,0 (4,5, 7,4) (160)	< 0,0001
bereik (min, max)	(1,3, 20,0)	(1,6, 26,9)	n.v.t
Secundaire eindpunten	**Mynx**	**Standaard-compressie (historische controlegroep)**	**p-waarde†**
Succes van hulpmiddel	93,2% (177/190)	n.v.t.	n.v.t.
Succes van procedure	99,5% (189/190)	100,0% (164/164)	1,0000

* Het aantal patiënten dat is gebruikt om de werkzaamheidsmetingen te berekenen, verschilt van het totaal aantal patiënten in de steekproef vanwege ontbrekende waarden.

† p-waarde gebaseerd op test voor 'superiority'.

Opmerking: De tijd tot ambulantie varieerde door de onderzoekslocaties heen vanwege de praktijken en protocollen in de individuele ziekenhuizen.

Tabel 5: Werkzaamheid en secundaire eindpunten
Diagnostische en interventionele patiënten

Werkzaamheid	Mynx diagnostisch	Standaard-compressie (historische controlegroep) diagnostisch	p-waarde†	Mynx interventioneel	Standaard-compressie (historische controlegroep) interventioneel	p-waarde†
Tijd tot hemostase (minuten)*						
gemiddelde ± standaardafwijking (n)	1,0 ± 1,3 (92)	23,6 ± 17,1 (83)	< 0,0001	1,5 ± 2,9 (91)	27,3 ± 15,2 (78)	< 0,0001
mediaan (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0, 1,6) (92)	19,0 (14,0, 25,0) (83)	< 0,0001	0,6 (0,0, 2,0) (91)	25,0 (19,0, 30,0) (78)	< 0,0001
bereik (min, max)	(0,0, 6,0)	(6,0, 120,0)	n.v.t.	(0,0, 22,5)	(10,0, 120,0)	n.v.t.
Tijd tot ambulantie (uur)*						
gemiddelde ± standaardafwijking (n)	2,5 ± 2,1 (91)	5,4 ± 2,7 (82)	< 0,0001	2,8 ± 3,0 (90)	9,4 ± 5,6 (78)	< 0,0001
mediaan (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,9, 2,3) (91)	5,2 (4,3, 6,1) (82)	< 0,0001	1,9 (1,8, 2,2) (90)	7,1 (5,5, 11,8) (78)	< 0,0001
bereik (min, max)	(1,4, 19,6)	(1,6, 26,9)	n.v.t.	(1,3, 20,0)	(2,5, 22,3)	n.v.t.
Secundaire eindpunten	**Mynx diagnostisch**	**Standaard-compressie (historische controlegroep) diagnostisch**	**p-waarde†**	**Mynx interventioneel**	**Standaard-compressie (historische controlegroep) interventioneel**	**p-waarde†**
Succes van hulpmiddel	93,7% (89/95)	n.v.t.	n.v.t.	92,6% (88/95)	n.v.t.	n.v.t.
Succes van procedure	100% (95/95)	100% (83/83)	n.v.t.	98,9% (94/95)	100% (81/81)	1,0000

* Het aantal patiënten dat is gebruikt om de werkzaamheidsmetingen te berekenen, verschilt van het totaal aantal patiënten in de steekproef vanwege ontbrekende waarden.

† p-waarde gebaseerd op test voor 'superiority'.

Opmerking: De tijd tot ambulantie varieerde door de onderzoekslocaties heen vanwege de praktijken en protocollen in de individuele ziekenhuizen.

Het succes van de procedure is omschreven als het erin slagen hemostase te verkrijgen met gebruik van onverschillig welke methode vrij van ernstige complicaties. Het succes van het hulpmiddel is omschreven als het erin slagen het afgiftesysteem aan te brengen, het dichtingsmiddel af te geven en door toedoen van Mynx hemostase op de aanprikplaats in de arteria femoralis te verkrijgen. Het succes van de procedure bedroeg 99,5% en betekent een geslaagde hemostase in alle patiënten, met slechts één gemelde ernstige complicatie. Het succes van het hulpmiddel was 93,2% voor Mynx.

De tijd tot ontslag was alleen een secundair eindpunt voor diagnostische patiënten. De tijd tot ontslag is omschreven als de tijd vanaf het verwijderen van het opvoerbuisje tot de tijd dat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen. De gemiddelde tijd tot ontslag was 32,3 ± 55,6 uur voor de Mynx groep vergeleken met 20,1 ± 36,1 uur voor de historische controlegroep met standaardcompressie (p=0,02). In de subset van diagnostische patiënten was de gemiddelde tijd tot ontslag voor Mynx patiënten 35,3 ± 71,4 uur vergeleken met 17,3 ± 47,6 uur voor de historische controlegroep met standaardcompressie (p=0,06). De gemiddelde tijd tot ontslag voor interventionele Mynx patiënten was 29,0 ± 31,1 uur vergeleken met 23,0 ± 16,9 uur voor de interventionele historische controlegroep met standaardcompressie (p=0,15). De verschillen in de tijd tot ontslag zijn wellicht te wijten aan de verschillen in de zorgstandaard tussen in Europa behandelde patiënten (Mynx patiënten) en in de Verenigde Staten behandelde patiënten (historische controlegroep met standaardcompressie).

Tabel 6:
Cumulatieve tijd tot hemostase
Alle patiënten*

Tijd tot hemostase (minuten)	Mynx (n=183)	Standaard-compressie (historische controle-groep) (n=161)
1	59,0% (108)	0,0% (0)
2	83,6% (153)	0,0% (0)
3	91,8% (168)	0,0% (0)
4	94,5% (173)	0,0% (0)
5	96,2% (176)	0,0% (0)
10	98,9% (181)	5,0% (8)
15	99,4% (182)	26,7% (43)
20	99,4% (182)	53,4% (86)
25	**100% (183)**	64,6% (104)
> 30	**100% (183)**	**100% (161)**

Tabel 7:
Cumulatieve tijd tot ambulantie
Alle patiënten*

Tijd tot ambulantie (uur)	Mynx (n=181)	Standaard-compressie (historische controle-groep) (n=160)
2	50,8% (92)	1,3% (2)
3	90,0% (163)	3,8% (6)
4	92,3% (167)	12,5% (20)
5	93,9% (170)	35,6% (57)
10	97,2% (176)	83,8% (134)
15	98,3% (178)	89,4% (143)
20	**100% (181)**	95,6% (153)
25	**100% (181)**	99,4% (159)
> 30	**100% (181)**	**100% (160)**

*Het aantal patiënten verschilt van het totaal aantal patiënten in de steekproef vanwege ontbrekende waarden

Tabel 8: Cumulatieve tijd tot ontslag Diagnostische patiënten*

Tijd tot ontslag (uur)	Mynx diagnostisch (n=79)	Standaardcompressie diagnostisch (n=82)
2	0,0% (0)	0,0% (0)
3	2,5% (2)	1,2% (1)
4	16,5% (13)	4,9% (4)
5	19,0% (15)	18,3% (15)
10	25,3% (20)	81,7% (67)
15	29,1% (23)	82,9% (68)
20	38,0% (30)	84,1% (69)
25	67,1% (53)	89,0% (73)
30	82,3% (65)	91,5% (75)
> 30	**100% (79)**	**100% (82)**

*Het aantal patiënten verschilt van het totaal aantal patiënten in de steekproef vanwege ontbrekende waarden

Over het algemeen is aan de primaire werkzaamheidseindpunten in de Mynx studie voldaan. Bij met Mynx behandelde patiënten was er minder tijd nodig om tot hemostase en ambulantie te komen dan bij met standaardcompressie behandelde patiënten. Daarnaast gaven de Mynx procedures een hoog niveau van succes van hulpmiddel en procedure te zien.

CONCLUSIES

De resultaten uit deze klinische proef tonen aan dat patiënten die diagnostische of interventionele procedures hebben ondergaan waarbij een procedure-sheath van 5Fr, 6Fr of 7Fr is gebruikt en die met Mynx zijn behandeld, sneller tot hemostase en ambulantie komen dan patiënten in de met standaardcompressie behandelde controlearm van de Matrix proef.

VOORBEREIDING VAN PROCEDURE EN HULPMIDDEL

De technieken en procedures die in deze gebruiksaanwijzing zijn beschreven, geven niet alle medisch aanvaardbare protocollen weer en zijn evenmin bedoeld als vervanging voor de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.

WIJZE VAN LEVERING

Het MynxGrip vascular closure device wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als blijkt dat de MynxGrip componenten of verpakking beschadigd of defect zijn of als een onderdeel van de verpakking eerder is geopend.

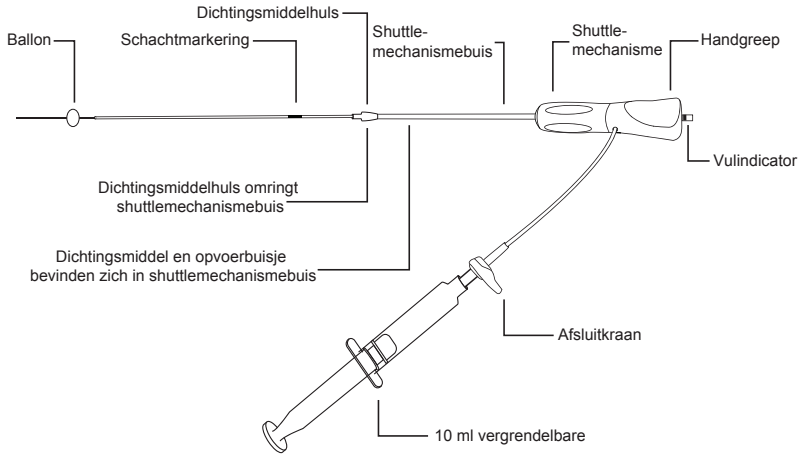
NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. MynxGrip is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Het MynxGrip vascular closure device omvat **(afbeelding 1)**:

(1) ballonkatheter met geïntegreerd dichtingsmiddel

(1) 10 ml vergrendelbare spuit

Afbeelding 1: Plaatsingskatheter voor het MynxGrip hulpmiddel



Het 5Fr MynxGrip hulpmiddel heeft een grijs shuttlemechanisme. Het MynxGrip 6Fr/7Fr hulpmiddel heeft een groen shuttlemechanisme.

VOORBEREIDING VAN PROCEDURE

Controleer bij gebruik van een 5Fr MynxGrip hulpmiddel of een procedure-sheath van 5Fr met een totale lengte van maximaal 15,7 cm is gebruikt. Controleer bij gebruik van een 6Fr/7Fr MynxGrip hulpmiddel of een procedure-sheath van 6Fr of 7Fr met een totale lengte van maximaal 15,7 cm is gebruikt.

Gebruik het 5Fr MynxGrip hulpmiddel niet voor het sluiten van arteriële toegangsplaatsen waar een procedure-sheath van 6Fr of groter is gebruikt.

OPMERKING:

- Bij patiënten bij wie een procedure-sheath lange tijd is blijven zitten, dient het gebruik van profylactische antibiotica in overweging te worden genomen alvorens MynxGrip in te brengen.
- Wanneer een veneuze sheath in hetzelfde been als de arteriële sheath is geplaatst, moet de veneuze sheath vóór gebruik van MynxGrip worden verwijderd en hemostase worden verkregen.
- Als de punctie zich ter hoogte van of onder de femoralisbifurcatie bevindt of een antegrade punctie is, mag de ballon met een verdund contrastmiddel (50% contrastmiddel/ 50% fysiologisch zout) in plaats van met 100% fysiologisch zout worden gereedgemaakt. Dit om het naar achteren trekken van de ballon naar de arteriotomie te visualiseren en te zorgen dat de ballon naar behoren op de arteriotomie aansluit.

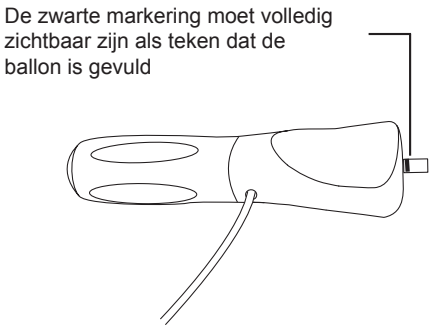
Bevestig het volgende via femoraal arteriogram:

- punctie door één wand van de arteria femoralis communis
- tekenen van adequate stroming
- geen tekenen van significante perifere vaatziekte in de omgeving van de punctie

VOORBEREIDING VAN HULPMIDDEL

- Spoel de procedure-sheath met steriel geheparinisеerd fysiologisch zout.
- Verwijder de bijgeleverde spuit uit de tray.
- Haal de katheter uit de tray door het shuttlemechanisme vast te houden en het hulpmiddel uit de beschermende buis te trekken.
- Vul de vergrendelbare spuit met 2 à 3 ml steriel fysiologisch zout, bevestig de spuit aan de afsluitkraan en trek vacuüm.
  - Controleer de luerconnector en draai deze zo nodig vast.
- Vul de ballon totdat de zwarte markering op de vulindicator volledig zichtbaar is **(afbeelding 2)**.
  - Controleer de ballon en de spuitconnector op lekken; zo nodig opnieuw aandraaien.
  - Voer de ballon af als de druk niet wordt gehandhaafd.
- Leeg de ballon en houd de spuit op neutraal. Niet vergrendelen.
- Verwijder de huls van het dichtingsmiddel niet.

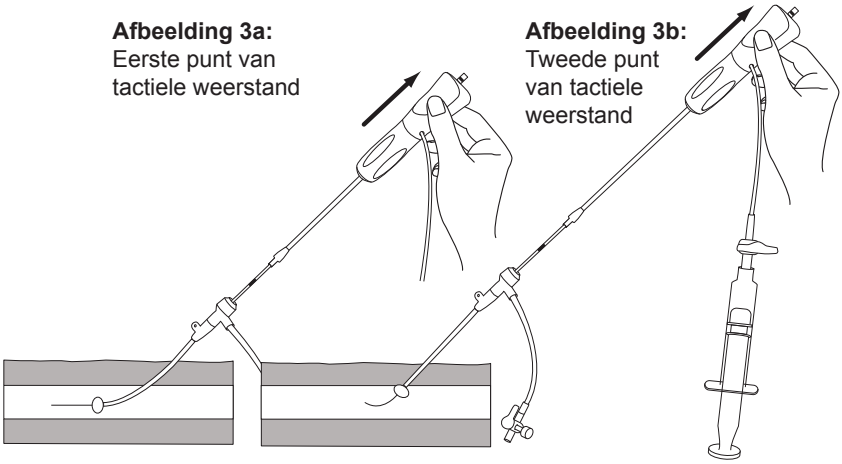
Afbeelding 2: MynxGrip vulindicator



PROCEDURESTAPPEN

STAP 1: BALLON PLAATSEN

- Breng MynxGrip in de procedure-sheath in tot aan de witte schachtmarkering.
- Vul de ballon totdat de zwarte markering op de vulindicator volledig zichtbaar is **(afbeelding 2)** en sluit de afsluitkraan.
- Pak de handgreep vast en trek de katheter terug totdat de ballon op de distale tip van de procedure-sheath aansluit **(afbeelding 3a)**. Ga door met het terugtrekken van de ballonkatheter totdat de ballon op de arteriotomieplaats aansluit **(afbeelding 3b)**.



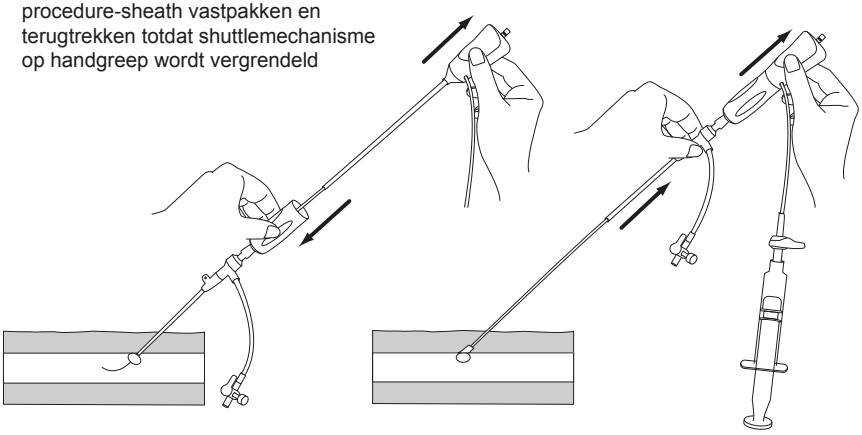
De ballon verschaft nu tijdelijke hemostase en de tip van de procedure-sheath bevindt zich net boven het bloedvat.

STAP 2: DICHTINGSMIDDEL AANBRENGEN

- Houd de handgreep van het hulpmiddel lichtjes vast zodat adequate spanning op de ballonkatheter wordt gehandhaafd (om te zorgen dat de ballon op de arteriotomie aansluit) en open de afsluitkraan van de procedure-sheath. Maak het shuttlemechanisme vervolgens los en voer het op totdat er weerstand wordt ondervonden **(afbeelding 4a)**.
- Verlicht uw houvast op de handgreep van het hulpmiddel, pak de procedure-sheath vast en trek hem uit het weefsel terug. Ga door met het terugtrekken totdat het shuttlemechanisme op de handgreep wordt vergrendeld **(afbeelding 4b)**.

Afbeelding 4a en 4b:

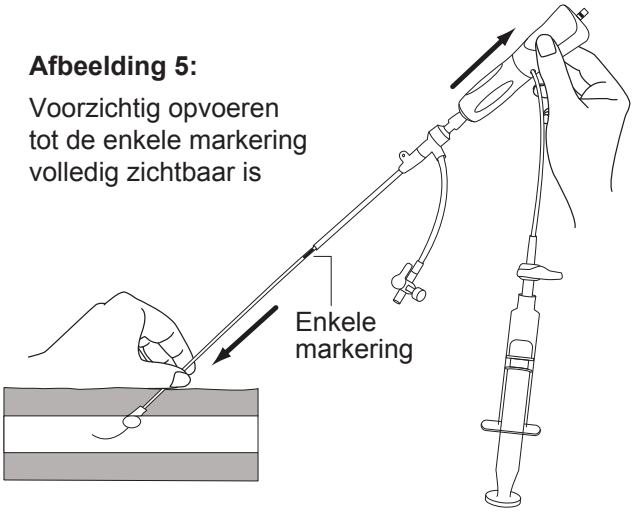
Shuttlemechanisme opvoeren, procedure-sheath vastpakken en terugtrekken totdat shuttlemechanisme op handgreep wordt vergrendeld



- Zorg dat de handgreep van het hulpmiddel onder adequate spanning staat zodat de ballon op de arteriotomie aansluit, neem onmiddellijk het opvoerbuisje ter hoogte van de huid vast en voer het voorzichtig op totdat de enkele markering volledig zichtbaar is. Houd het vervolgens gedurende ***maximaal 30 seconden*** op zijn plaats **(afbeelding 5)**.
- Leg het hulpmiddel ***maximaal 90 seconden neer voor alle patiënten***.

Afbeelding 5:

Voorzichtig opvoeren tot de enkele markering volledig zichtbaar is



STAP 3: HULPMIDDEL VERWIJDEREN

- Vergrendel de spuit tot de stand voor maximale tegendruk.
- Oefen proximaal van de inbrengplaats lichte druk uit met uw vingertoppen en pak vervolgens het opvoerbuisje met duim en wijsvinger behoedzaam vast bij de huid en richt het opnieuw uit op het weefsel.
- Open de afsluitkraan om ***de ballon te legen***.
- Zorg dat de ballon helemaal leeg is door te wachten totdat er geen luchtbellen en vloeistof meer door de vulslang bewegen.
- Trek de ballonkatheter langzaam door het lumen van het opvoerbuisje terug.

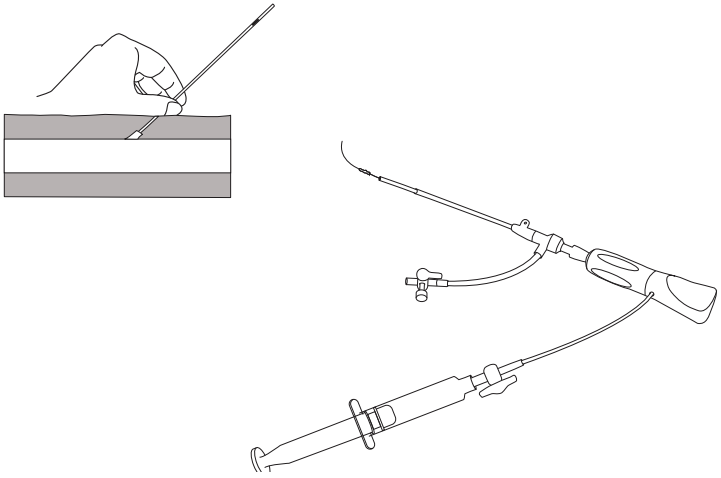
OPMERKING: Trek als abnormale weerstand wordt ondervonden het opvoerbuisje en de ballonkatheter samen door het weefsel.

- Verwijder het opvoerbuisje uit het weefsel. Er kan maximaal ***1 minuut*** (of al naar gelang de noodzaak) druk met de vingertoppen worden uitgeoefend **(afbeelding 6)**.
- Nadat de patiënt is beoordeeld op hemostase, moet er opnieuw stevige druk met de vingertoppen worden uitgeoefend en gehandhaafd totdat een steriel verband wordt aangelegd. Als er na het aanbrengen van MynxGrip geen hemostase wordt verkregen, oefen dan extra druk uit totdat hemostase is verkregen.

Het verdient aanbeveling dat de patiënt de voorschriften van de arts volgt betreffende ambulantie en ontslag. Raadpleeg patiëntbrochure LBL8559-XX voor nazorginstructies.

Afbeelding 6:

Opvoerbuisje ter hoogte van huid vastpakken en ballon verwijderen



PUBLICATIE VAN PRODUCTINFORMATIE

AccessClosure, Inc. is met redelijke zorg te werk gegaan bij de vervaardiging van MynxGrip. AccessClosure, Inc. sluit alle uitdrukkelijke of stilzwijgende, van rechtswege of op andere wijze tot stand gekomen garanties uit, met inbegrip van, doch niet beperkt tot alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, aangezien de hantering en opslag van dit hulpmiddel evenals factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere omstandigheden waarover AccessClosure, Inc. geen controle heeft, een directe invloed hebben op MynxGrip en de uit het gebruik ervan verkregen resultaten. AccessClosure, Inc. zal niet aansprakelijk worden gehouden voor incidentele of bijkomende verliezen, schade of kosten die direct of indirect uit het gebruik van MynxGrip voortvloeien. AccessClosure, Inc. aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met MynxGrip en geeft aan geen enkele andere persoon machtiging om dit namens haar te doen.

Rx	EN	US ONLY CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	EN ES DE FR IT NL	Do not Reuse – Single Use Only No lo reutilice – Para un solo uso Nicht wiederverwenden – Nur für den Einmalgebrauch Ne pas réutiliser – Exclusivement à usage unique Non riutilizzare – Esclusivamente monouso Niet opnieuw gebruiken – uitsluitend voor eenmalig gebruik
	EN ES DE FR IT NL	Use By Date Fecha de caducidad Verwendbarkeitsdatum Date limite d'utilisation Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum
LOT	EN ES DE FR IT NL	Lot Number Número de lote Ch.-B. Numéro de lot Numero di lotto Lotnummer
STERILE R	EN ES DE FR IT NL	Sterilized using Irradiation Esterilizado usando radiación Sterilisation durch Bestrahlung Stérilisé par rayonnement Sterilizzato mediante irradiazione Gesteriliseerd door straling
	EN ES DE FR IT NL	Read Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Gebrauchsanweisung beachten Lire le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing lezen
	EN ES DE FR IT NL	Keep Dry – Protect from Moisture Manténgase seco – Protéjase de la humedad Trocken aufbewahren – Vor Feuchtigkeit schützen Conserver au sec – Protéger de l'humidité Tenere all'asciutto – Proteggere dall'umidità Droog houden – tegen vocht beschermen
	EN ES DE FR IT NL	Do Not Use if Package is Open or Damaged No lo utilice si el envase está abierto o dañado Bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd
	EN ES DE FR IT NL	Maximum Temperature, 25°C Temperatura máxima, 25 °C Maximale Temperatur 25 °C Température maximale : 25 °C Temperatura massima, 25 °C Maximumtemperatuur, 25 °C
REF	EN ES DE FR IT NL	Model Number Número del modelo Modell-Nr. Numéro de modèle Numero di modello Modelnummer
	EN ES DE FR IT NL	Manufacturer Fabricante Hersteller Fabricant Produttore Fabrikant
CONTENT	EN ES DE FR IT NL	Contents of Package Contenido del envase Packungsinhalt Contenu de l'emballage Contenuto della confezione Inhoud van de verpakking

CE 0344

AccessClosure, Inc.
5452 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
Phone: +1 / 650-864-5473
Fax: +1 / 650-903-1018

EC REP
MedPass International Ltd
Windsor House, Barnett Way, Barnwood
Gloucester GL4 3RT, United Kingdom

Mynx™ and MynxGrip™ are U.S. registered trademarks of AccessClosure, Inc.

This product and/or its manufacture are covered by one or more of the following U.S. patents: 6,605,294, 6,887,974, 7,331,979, 7,335,220, 7,780,980, 7,806,856, 7,790,192, 8,105,622, 8,382,798, and 8,382,797. European patent: 1,631,197 B1. Further U.S. and foreign patents are pending.

©2013 AccessClosure, Inc.

access | closure